

第 288 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2013 年 10 月 21 日 (月曜日) 16 : 00~16 : 40

場 所 : 病院 3 階中会議室

出席者 : 楠原 (委員長、小児科)、田中 (呼吸器・胸部外科)、大矢 (歯科・口腔外科)、上野 (職業性中毒学)、深川 (看護部)、
浅原 (薬剤部)、濱田 (病院事務部)、猪原 (経営企画課)、山口 (外部委員)、土井 (外部委員)

欠席者 : 原田 (消化管内科、肝胆膵内科)、谷口 (微生物学)、藤野 (医学概論)

審議事項

(1) 前回議事録の確認

(2) 実施申請

①<治験薬名> KRP-AB1102F

<対象疾患> 慢性閉塞性肺疾患

<試験の相> 第 3 相

<診療科> 呼吸器内科

<依頼者> 杏林製薬株

<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)

(3) 重篤な有害事象に関する報告 4 件 <すべて承認>

(4) 変更申請 18 件 <すべて承認>

(5) 安全性情報等に関する報告 84 件 <すべて承認>

(6) 製造販売後調査 新規 3 件、変更 3 件 <すべて承認>

報告事項

(1) 直接閲覧 83 件

(2) 同意取得 9 件

(3) 治験終了 5 件

(4) 軽微な変更 2 件

(5) 医薬品製造承認等取得 1 件

(6) 実施計画書等修正報告 1 件