

## 第 289 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2013 年 11 月 11 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)、藤野 (医学概論)、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)、田中 (呼吸器・胸部外科)、大矢 (歯科・口腔外科)、谷口 (微生物学)、上野 (職業性中毒学)

### 審議事項

- (1) 前回議事録の確認
- (2) 実施申請
  - ① <治験薬名> KRP-203  
<対象疾患> クローン病  
<試験の相> 第 2 相  
<診療科> 消化管内科、肝胆膵内科  
<依頼者> 杏林製薬㈱  
<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)
  - ② <治験薬名> KRP-AM1977X  
<対象疾患> 市中肺炎  
<試験の相> 第 2 相  
<診療科> 呼吸器内科  
<依頼者> 杏林製薬㈱  
<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)
  - ③ <治験薬名> Secukinumab  
<対象疾患> 関節リウマチ  
<試験の相> 第 3 相  
<診療科> 膠原病リウマチ内科、内分泌代謝糖尿病内科  
<依頼者> ノバルティスファーマ㈱  
<審議結果> 承認する
- (3) 重篤な有害事象に関する報告 1 件 <承認>
- (4) 継続審査 5 件 <すべて承認>
- (5) 変更申請 11 件 <すべて承認>
- (6) 安全性情報等に関する報告 59 件 <すべて承認>
- (7) 製造販売後調査 新規 4 件、変更 1 件 <すべて承認>

### 報告事項

- (1) 直接閲覧 31 件
- (2) 同意取得 5 件
- (3) 迅速審査 2 件
- (4) 軽微な変更 1 件
- (5) 実施計画書等修正報告 1 件