

## 第 290 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2013 年 12 月 9 日 (月曜日) 16 : 00 ~ 16 : 50

場 所 : 病院 3 階中会議室

出席者 : 楠原 (委員長、小児科)、原田 (消化管内科、肝胆脾内科)、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)、深川 (看護部)、浅原 (薬剤部)、猪原 (経営企画課)、山口 (外部委員)、土井 (外部委員)

欠席者 : 藤野 (医学概論)、濱田 (病院事務部)

### 審議事項

- (1) 前回議事録の確認
- (2) 実施申請
  - ① <治験薬名> CH5424802  
<対象疾患> 肺がん  
<試験の相> 第 3 相  
<診療科> 呼吸器・胸部外科  
<依頼者> 中外製薬株  
<審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)
  - ② <治験薬名> 非公開  
<対象疾患> 非公開  
<試験の相> 第 1/2 相  
<診療科> 非公開  
<依頼者> 中外製薬株  
<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 1 件 <承認>
- (4) 継続審査 4 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 64 件 <すべて承認>
- (7) 製造販売後調査 新規 2 件、変更 2 件 <すべて承認>
- (8) 医師主導治験モニタリング報告 1 件 <承認>
- (9) 治験標準業務手順書 (医師主導治験) の改訂 <承認>

### 報告事項

- (1) 直接閲覧 53 件
- (2) 同意取得 6 件
- (3) 迅速審査 2 件
- (4) 軽微な変更 31 件
- (5) 医薬品製造承認取得 2 件
- (6) 実施計画書等修正報告 2 件