

第 291 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2014 年 1 月 20 日 (月曜日) 16 : 00 ~ 17 : 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、肝胆膵内科)、田中 (呼吸器・胸部外科)、上野 (職業性中毒学)、深川 (看護部)、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 : 大矢 (歯科・口腔外科)、谷口 (微生物学)、藤野 (医学概論)、浅原 (薬剤部)

審議事項

- (1) 前回議事録の確認
- (2) 実施申請
 - ① <治験薬名> CSL654
 - <対象疾患> 血友病
 - <試験の相> 第 3 相
 - <診療科> 小児科
 - <依頼者> CSL ベーリング㈱
 - <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> ASC-01
 - <対象疾患> うつ病
 - <試験の相> 第 3 相
 - <診療科> 神経・精神科
 - <依頼者> 大塚製薬㈱
 - <審議結果> 保留
 - ③ <治験薬名> Clazakizumab
 - <対象疾患> 関節リウマチ
 - <試験の相> 第 2 相
 - <診療科> 膠原病リウマチ内科
 - <依頼者> ブリストル・マイヤーズ㈱
 - <審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)
 - ④ <治験薬名> AMG162
 - <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
 - <依頼者> 第一三共㈱
 - <審議結果> 修正の上で承認する (同意説明文書の修正)
 - ⑤ <治験薬名> KRP-AM1977X
 - <対象疾患> 市中肺炎
 - <試験の相> 第 2 相
 - <施設・診療科> 産業医科大学若松病院 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) 重篤な有害事象関する報告 6 件 <すべて承認>
- (4) 継続審査 10 件 <すべて承認>

- | | | |
|------------------|--------|----------------|
| (5) 変更申請 | 20 件 | <すべて承認> |
| (6) 安全性情報等に関する報告 | 81 件 | <すべて承認> |
| (7) 製造販売後調査 | 新規 2 件 | 変更 1 件 <すべて承認> |

報告事項

- | | |
|----------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 51 件 |
| (2) 同意取得 | 5 件 |
| (3) 迅速審査 | 2 件 |
| (4) 治験終了 | 1 件 |
| (5) 軽微な変更 | 2 件 |
| (6) 実施計画書等修正報告 | 2 件 |