

## 第 292 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2014 年 2 月 10 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)、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)、田中 (呼吸器・胸部外科)、大矢 (歯科・口腔外科)、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> BAX855
    - <対象疾患> 血友病
    - <試験の相> 第 3b 相
    - <診療科> 小児科
    - <依頼者> バクスター(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> 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(株)
    - <審議結果> 承認する
- (3) 重篤な有害事象に関する報告 3 件 <すべて承認>
- (4) 継続審査 3 件 <すべて承認>
- (5) 変更申請 17 件 <すべて承認>
- (6) 安全性情報等に関する報告 62 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>

### 報告事項

- (1) 直接閲覧 42 件
- (2) 同意取得 9 件
- (3) 迅速審査 1 件
- (4) 軽微な変更 1 件
- (6) 実施計画書等修正報告 4 件