

## 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  |