

第 293 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2014 年 3 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)、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)、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 (経営企画室)、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)、

審議事項

- (1) 前回議事録の確認
- (2) 実施申請
 - ① <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> 膠原病リウマチ内科
 - <依頼者> エーザイ(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 3 件 <すべて承認>
- (4) 継続審査 3 件 <すべて承認>
- (5) 変更申請 22 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 1 件 変更 4 件 <すべて承認>
- (8) 治験標準業務手順書(SOP)の改訂
- (9) 治験審査委員の再任

報告事項

- (1) 直接閲覧 43 件
- (2) 同意取得 3 件
- (3) 迅速審査 1 件
- (4) 治験終了 5 件
- (5) 軽微な変更 4 件
- (6) 実施計画書等修正報告 1 件