

治験審査委員会 会議録概要

H21.9

会議名	春日井市民病院 治験審査委員会 <平成21年9月開催>
開催日時	平成21年9月2日(水) 午後5時15分開始 6時終了
開催場所	春日井市民病院 医局研究室
出席委員 (9名/10)	:伊藤和幸、佐々木洋光、平山幹生、妹尾恭司、 種田陽一、岡田滋、森典嗣、尾関勝久、松原弘幸、
議題①	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による難治性気管支喘息を対象としたゾレア皮下注用の製造販売後調査(特定使用成績調査) 調査をおこなう際の特別な追加検査の有無、同意説明文書の内容を確認し、調査の妥当性を審議した。 審議結果 : 承認
議題②	株式会社JIMROの依頼によるクローン病に対するアダカラム(浄化器)の製造販売後調査(医療機器:使用成績調査) 調査をおこなう際の効果と安全性を検討。同意説明文書の内容を確認し、調査の妥当性を審議した。 審議結果 : 承認
議題③	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたカゾデックス錠80mgの製造販売後調査(特定使用成績調査) 調査をおこなう際の副作用の可能性、追加検査の有無、同意説明文書の内容を確認し、調査の妥当性を審議した。 審議結果 : 承認
議題④	マルホ株式会社の依頼による帯状疱疹に対するファミビル錠250mgの製造販売後調査(使用成績調査)の計画変更 責任医師の異動に伴い、責任医師を変更して調査を継続することの妥当性を審議した。 審議結果 : 承認
議題⑤	日本製薬株式会社の依頼による天疱瘡を対象とした献血グロベニンIニチャクの製造販売後調査(使用成績調査)の計画変更 責任医師の異動に伴い、責任医師を変更して調査を継続することの妥当性を審議した。 審議結果 : 承認
議題⑥	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの治験第Ⅲ相試験 海外副作用情報、国内副作用情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果 : 承認
議題⑦	興和株式会社の依頼による治験第Ⅱ相試験 実施計画書改訂(治験期間延長)と、副作用情報に基づく治験継続の妥当性を審議した。 審議結果 : 承認