

治験審査委員会 会議録概要 平成22年3月

会議名	春日井市民病院 治験審査委員会 <平成22年3月開催>
開催日時	平成22年3月8日(月) 午後5時00分開始 5時50分終了
開催場所	春日井市民病院 講堂C
出席委員 (10名/10)	:伊藤和幸、佐々木洋光、平山幹生、妹尾恭司、古田美保 種田陽一、岡田滋、森典嗣、松原弘幸、尾関勝久
議題①	<p>三和化学株式会社の依頼によるインスリン治療中の糖尿病患者を対象としたセイブル錠の製造販売後調査(特定使用成績調査)</p> <p>調査を行う際の効果と安全性を検討。分担医師、履歴書、同意説明文書の内容を確認し調査の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果 : 同意説明文書修正の上 承認 (連絡先・医師名を明確に記載する)</p>
議題②	<p>旭化成ファーマ株式会社の依頼による前立腺肥大をともなう排尿障害患者を対象としたフリバスの製造販売後調査(使用成績調査)</p> <p>調査を行う際の効果と安全性を検討。分担医師、履歴書、同意説明文書の内容を確認し調査の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果 : 保留 再審査(共同研究・学会発表が要項・同意説明文書で確認出来ない)</p>
議題③	<p>旭化成ファーマ株式会社の依頼による前立腺肥大をともなう排尿障害患者を対象としたフリバスの製造販売後調査(特定使用成績調査:長期)</p> <p>調査を行う際の効果と安全性を検討。分担医師、履歴書、同意説明文書の内容を確認し調査の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果 : 保留 再審査(共同研究・学会発表が要項・同意説明文書で確認出来ない)</p>
議題④	<p>旭化成ファーマ株式会社の依頼によるDIC患者を対象としたリコモジュリン点滴静注用製造販売後調査(使用成績調査)</p> <p>調査を行う際の効果と安全性を検討。分担医師、履歴書、添付文書、同意説明文書の内容を確認し調査の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果 : 同意説明文書修正の上 承認 (代理人署名欄などの修正)</p>
議題⑤	<p>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</p> <p>海外副作用情報(ラインリスト)、実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p>
議題⑥	<p>興和株式会社の依頼による治験第Ⅱ相試験</p> <p>副作用情報、実施状況報告、実施計画変更の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p>
議題⑦	<p>中外製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたRo50-3821の治験第Ⅲ相臨床試験(皮下投与)</p> <p>副作用情報に基づく治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p>