

治験審査委員会 会議録概要

平成22年9月

会議名	春日井市民病院 治験審査委員会 <平成22年9月開催>
開催日時	平成22年9月7日(火) 午後5時開始 5時55分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (10名/10)	:伊藤和幸、佐々木洋光、平山幹生、古田美保、種田陽一、周 円、森典嗣、 伊藤滋、松原弘幸、丹羽教修
議題①	武田薬品工業株式会社の依頼による透析患者を対象としたAF37702の治験第Ⅲ相試験 実施計画書、分担者リスト、履歴書、同意説明文書等の内容を確認し、実施の妥当性を 審議した。 審議結果 : 承認
議題②	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした アボネックス筋注用シリンジ30μ 製造販売後調査(使用成績調査:全例) 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。 審議結果 : 修正の上承認(同意説明文書と同意書の整合性を揃える)
議題③	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたアフィニートール錠 製造販売後調査(特定使用成績調査) 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。 審議結果 : 承認
議題④	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 治験責任医師欠席のため、資料(副作用情報)に基づいて内容を確認し、特に緊急性は 高くないと判断し、審査を次回に延期した。 審議結果 : 保留
議題⑤	興和株式会社の依頼による治験第Ⅱ相試験 治験責任医師欠席のため、資料(安全性情報)に基づいて内容を確認し、特に緊急性は 高くないと判断し、審査を次回に延期した。 審議結果 : 保留
議題⑥	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) 安全性情報、有害事象報告に関して治験継続の妥当性を審議した。 審議結果 : 承認
議題⑦	味の素製薬株式会社の依頼による肝硬変患者を対象としたリーバクト顆粒製造販売後 調査(特定使用成績調査) 責任医師の異動に伴い、責任医師変更が審議された。 審査結果 : 承認
議題⑧	治験依頼者からの記録の保存期間(15年)に関する申し出について グローバル試験のため保存期間が長期となる特別な申請であることを確認し、検討した。 検討結果 : 承認(幹部会の承認後、診療録管理委員会に報告書提出。)