

治験審査委員会 会議録概要 平成23年5月	
会議名	春日井市民病院 治験審査委員会 <平成23年5月開催>
開催日時	平成23年5月24日(火) 午後5時開始 5時50分 終了
開催場所	春日井市民病院 講堂B
出席委員 (11名/12)	伊藤和幸、平山幹生、古田美保、福原信之、周 円、松田淳一 松原弘幸、宮崎康、瀧本広男、鵜飼孝郎、伊藤滋
議題① ファイザー株式会社の依頼によるSGA性低身長症小児患者を対象としたジェノトロピンの特定使用成績調査 調査を行う際の効果と安全性を検討。実施要綱、症例報告書、医師履歴書、同意説明文書等の内容を確認し、調査実施の妥当性を審議した。 審議結果 : 修正の上承認 (同意書の修正)	
議題② 持田製薬株式会社の依頼による脳血管障害既往患者を対象とした、アテレック錠の特定使用成績調査 調査を行う際の効果と安全性を検討。実施要綱、症例報告書、医師履歴書、同意説明文書等の内容を確認し、調査実施の妥当性を審議した。 審議結果 : 承認	
議題③ 日本製薬株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象とした、献血グロベニン-I 使用成績調査 調査を行う際の効果と安全性を検討。実施要綱、医師履歴書、同意説明文書、同意書等の内容を確認し、調査実施の妥当性を審議した。 審議結果 : 保留 (同意書の修正後、添付資料不足分再提出、回覧による再審査)	
議題④ 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治験第Ⅲ相試験ラインリストに基づく副作用情報、当院で発生した有害事象について検証し、審議した。 委員会前に終了報告が提出されたことが報告された。 審議結果 : 承認	
議題⑤ JIMRO株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした、アダカラム使用成績調査変更届 責任医師異動に伴い責任医師変更届が提出され、試験継続の妥当性を審議した。 審議結果 : 承認	
議題⑥ 治験業務手順書、治験審査委員会規程の一部改訂について 事務局から、医薬品医療機器総合機構の実施調査における指導に基づき、3件の修正が提案され、改訂版案が審議された。 審議結果 : 承認	
報告事項 以下の迅速審査について報告された。	
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治験第Ⅲ相試験分担医師の追加及び削除(平成23年4月1日(金)実施:承認)	

書面回覧審査日 6月10日

議題③ 日本製薬株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)患者を対象とした、献血グロベニン-I 使用成績調査

患者説明書及び同意書の修正、添付資料(症例報告書)を再提出して、回覧審査を行った。

審議結果 : 承認