

治験審査委員会 会議録概要 平成 24 年 5 月

会議名	春日井市民病院 治験審査委員会 <平成 24 年 5 月開催>
開催日時	平成 24 年 5 月 8 日(火) 午後 5 時 30 分開始 6 時 20 分 終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (9 名/11)	佐々木洋光、成瀬友彦、祖父江聡、古田美保、周円、松原弘幸、西野正康 伊藤滋、服部芳明
審議内容	
<p>議題① 日本ペーリオン・インゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした長期使用に関するプラザキサカプセル 特定使用成績調査 調査を行う際の安全性と効果を検討。実施要綱、患者説明書、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：承認</p>	
<p>議題② アクテリオン株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトラクリア錠 特定使用成績調査 調査を行う際の安全性と効果を検討。実施要綱、患者説明書、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：承認</p>	
<p>議題③ アステラス株式会社の依頼による過活動膀胱を有する患者を対象としたベタニス錠 使用成績調査 調査を行う際の安全性と効果を検討。実施要綱、患者説明書、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：承認</p>	
<p>議題④ 大鵬薬品株式会社の依頼による頻尿・尿失禁を有する患者を対象としたバップフォー錠 特定使用成績調査 調査を行う際の安全性と効果を検討。実施要綱、患者説明書、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：承認</p>	
<p>議題⑤ COOK JAPAN 株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患を有する患者を対象とした Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント/Zilver FlexSFA 用バスキュラーステント 使用成績調査 調査を行う際の安全性と効果を検討。実施要綱、患者説明書、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：修正の上で承認</p>	
<p>議題⑥ ジレニアカプセル 使用成績調査 実施要綱改訂 実施要綱の改定について審議した。</p>	

審議結果：承認

議題⑦ 治験審査委員会規定の改定について

治験審査委員会規定の条項について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402 第Ⅱ相試験

ラインリストに基づく安全性情報について審議し、治験継続の妥当性及び実施計画の変更について審議した。

審議結果：承認

報告事項

議題① 治験の依頼等に係る統一書式の変更について(厚生労働省通知)

平成 24 年 4 月から新書式に変更