

治験審査委員会 会議録概要 平成 25 年 9 月

会議名	春日井市民病院 平成 25 年度第 3 回治験審査委員会 <平成 25 年 9 月開催>
開催日時	平成 25 年 9 月 3 日(火) 午後 5 時開始 5 時 20 分 終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (13 名/13)	佐々木洋光、成瀬 友彦、中藪 幹也、祖父江聡、近藤 圭太、古田美保、山野 耕嗣、 坂田 洋、宮崎 康、瀧本広男、西野正康、伊藤滋、服部芳明
審議内容	<p>議題① スチバーガ錠 40mg 使用成績調査 調査を行う際の安全性と有効性を検討。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 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第 II 相試験 治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ RTA402 の 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした用量探索試験 ラインリストに基づく安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：保留（審議の結果、継続の保留）</p> <p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第 II 相試験 症例報告書に基づく安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第 III 相試験 症例一覧に基づく安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

報告事項

以下の項目について事務局から報告され、了承された。

① 迅速審査報告について

- 1) ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査（全例調査）
治験課題名、治験実施計画書番号、担当者連絡先 等の変更
（迅速審査：平成 25 年 6 月 21 日実施：承認）

② 使用成績調査の終了報告について

- 1) オルメテック錠 特定使用成績調査

③ 前回(平成 25 年 7 月開催)議事録について