

治験審査委員会 会議録概要 平成 25 年 11 月

会議名	春日井市民病院 平成 25 年度第 4 回治験審査委員会 <平成 25 年 11 月開催>
開催日時	平成 25 年 11 月 5 日(火) 午後 5 時開始 5 時 30 分 終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (12 名/13)	佐々木 洋光、成瀬 友彦、中藪 幹也、祖父江 聡、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

議題① ジェノトロピン 特定使用成績調査

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

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

定期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

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、継続を保留）

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) 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験

被験者の支払いに関する資料の変更（迅速審査：平成 25 年 9 月 5 日実施：承認）

2.使用成績調査の終了報告について

- 1) ランタス注 特定使用成績調査

3.治験協力者の追加、削除、業務追加について

- 1) AS-3201 の第Ⅲ相試験

CRCの追加

4.全例調査の承認について

- 1) 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注

5.前回(平成 25 年 9 月開催)議事録について

RTA402 の審議結果について、審議の結果治験継続の保留であることを明確にするよう変更することとなった。