

治験審査委員会 会議録概要 平成 26 年 1 月

会議名	春日井市民病院 平成 25 年度第 5 回治験審査委員会 <平成 26 年 1 月開催>
開催日時	平成 26 年 1 月 7 日(火) 午後 5 時開始 5 時 15 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、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

議題① 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、説明文書・同意書の改定について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題② 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

治験薬概要書の改定について討議し、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 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

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) スチバーガ錠 40mg 使用成績調査

治験分担医師の追加・削除

2. 治験中止報告について

- 1) 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

3. 使用成績調査終了報告について

- 1) ゴレア皮下注用 特定使用成績調査

4. 治験協力者追加・削除について

- 1) 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

5. 全例調査の承認について

- 1) アラベル 1.5 g 使用成績調査

6. 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）報告について

- 1) 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

7. 前回（平成 25 年 11 月開催）議事録について