

治験審査委員会 会議録概要 平成 26 年 3 月

会議名	春日井市民病院 平成 25 年度第 6 回治験審査委員会 <平成 26 年 3 月開催>
開催日時	平成 26 年 3 月 4 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、祖父江 聡、近藤 圭太、古田 美保、 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 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 安全性情報報告書、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：承認</p>	
報告事項	
<p>以下の項目について事務局から報告され、了承された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験終了報告について <ol style="list-style-type: none"> 1) 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第 II 相試験 2. 使用成績調査終了報告について <ol style="list-style-type: none"> 1) タシグナカプセル 特定使用成績調査 3. 治験資料廃棄等の取り扱いについて <ol style="list-style-type: none"> 1) 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-3821 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした第 III 相臨床試験（皮下投与）～貧血改善／改善維持試験～ 4. 治験協力者追加・削除について <ol style="list-style-type: none"> 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 5. 前回（平成 26 年 1 月開催）議事録について 	