

治験審査委員会 会議録概要 平成 26 年 5 月

会議名	春日井市民病院 平成 26 年度第 1 回治験審査委員会 <平成 26 年 5 月開催>
開催日時	平成 26 年 5 月 13 日(火) 午後 5 時開始 5 時 50 分 終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (11 名/12)	成瀬 友彦、中藪 幹也、岩田 晋、古田 美保、星野 伸、坂田 洋、宮崎 康、 瀧本 広男、坂井 勝己、伊藤 滋、服部 芳明

審議内容

議題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

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

議題② 日本医師会 大規模治験ネットワーク登録について

大規模治験ネットワークの内容について討議し、登録の是非について審議した。

審議結果：承認

議題③ 参加募集中の治験情報を病院ホームページに掲載することについて

現在実施している治験薬の具体的な情報を病院ホームページに追加することの是非について審議した。

審議結果：保留

議題④ 治験及び臨床研究を支援するための治験コーディネーター(CRC)の配置について

院内で実施している治験及び臨床試験を支援するためのCRCの配置について審議した。

審議結果：保留

議題⑤ 平成 26 年度治験審査委員会 委員名簿について

委員会名簿について確認し、病院HPへの掲載について審議した。

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. 迅速審査結果報告について

- 1) アボネックス筋注用シリンジ 使用成績調査
- 2) スチバーガ錠 使用成績調査
- 3) 献血グロベニン- I 静注用 使用成績調査

2. 使用成績調査終了報告について

- 1) ラジカット注 特定使用成績調査
- 2) バップフォー錠 特定使用成績調査
- 3) ミダゾラム注射液 10mg 特定使用成績調査
- 4) ネクサバール錠 200mg 特定使用成績調査

3. 治験協力者追加・削除について

- 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

4. 前回（平成 26 年 3 月開催）議事録について