

## 治験審査委員会 会議録概要 平成 26 年 7 月

会議名	春日井市民病院 平成 26 年度第 2 回治験審査委員会 <平成 26 年 7 月開催>
開催日時	平成 26 年 7 月 1 日(火) 午後 5 時開始 5 時 40 分 終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (9 名/12)	中藪 幹也、岩田 晋、古田 美保、星野 伸、坂田 洋、宮崎 康、坂井 勝己、 伊藤 滋、服部 芳明

## 審議内容

## 議題① イーフェンバツカル錠 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 ノウリアスト錠 20mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」

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：修正の上承認

## 議題③ 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

説明文書・同意文書の改定について確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 議題④ 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

治験実施状況について確認し、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. 迅速審査結果報告について

1) スチバーガ錠 使用成績調査

## 2. 治験情報の病院ホームページ掲載について

## 3. 日本医師会治験促進センターへの登録とアンケートの回答について

## 4. 院内CRC業務について

## 5. 前回（平成 26 年 5 月開催）議事録について