

治験審査委員会 会議録概要 平成 26 年 9 月

会議名	春日井市民病院 平成 26 年度第 3 回治験審査委員会 <平成 26 年 9 月開催>
開催日時	平成 26 年 9 月 2 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 (10 名/11)	成瀬 友彦、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	
<p>議題① サムスカ錠 使用成績調査</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>	
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。	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 迅速審査結果報告について <ol style="list-style-type: none"> 1) プラザキサカプセル 特定使用成績調査 2. 患者説明文書・同意書修正の確認について <ol style="list-style-type: none"> 1) ノウリアスト錠 20mg 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) AF37702 の開発中止後の資料廃棄等の取り扱いについて 4. 使用成績調査終了報告について <ol style="list-style-type: none"> 1) アフィニトール錠 10mg 特定使用成績調査 2) クリアクター注 特定使用成績調査 3) トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査 4) スーテントカプセル 12.5mg 特定使用成績調査 5) テラビック錠 250mg 使用成績調査 6) ベタニス錠 使用成績調査 5. 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について <p>平成 26 年 7 月 1 日付厚生労働省医政局通知により、統一書式の一部改正が行われたため、7 月 1 日以降は新書式を利用します。</p> 	

6. 医師会治験促進センターからの連絡状況
7. 新規治験の CRC 契約のための基本契約について
8. 治験審査委員変更について
9. 前回（平成 26 年 7 月開催）議事録について