

治験審査委員会 会議録概要 平成 26 年 11 月

会議名	春日井市民病院 平成 26 年度第 4 回治験審査委員会 <平成 26 年 11 月開催>
開催日時	平成 26 年 11 月 4 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/11)	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 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験を行う際の安全性と有効性を検討。治験実施計画書、治験薬概要書、患者説明書、同意書等の内容を確認し、治験開始の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

試験を行う際の安全性と有効性を検討。試験実施計画書、患者説明書、同意書等の内容を確認し、治験開始の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題③ スーグラ錠 長期特定使用成績調査

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

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. 使用成績調査終了報告について

- 1) タイケルブ錠 使用成績調査
- 2) アルタットカプセル 特定使用成績調査

2. 日本病院会 治験統括センターへの登録依頼について

3. 前回(平成 26 年 9 月開催) 議事録について