

治験審査委員会 会議録概要 平成 27 年 1 月

会議名	春日井市民病院 平成 26 年度第 5 回治験審査委員会 <平成 27 年 1 月開催>
開催日時	平成 27 年 1 月 6 日(火) 午後 5 時開始 5 時 35 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、中藪 幹也、岩田 晋、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 フォシーガ錠 長期使用に関する特定使用成績調査

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

議題② AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験

治験薬概要書及び患者説明文書・同意文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題③ 糖尿病性腎症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④ 治験審査委員会規定の変更について

治験審査委員会規定の変更について審議した。

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. 製造販売後臨床試験 試験手続き一時停止の報告書について

- 1) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキ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

2. 使用成績調査終了報告について

- 1) メドトロニック Advisa MRI/キャプシュア-FIX MRI リード等 MRI 検査実施患者使用成績調査

3. 前回（平成 26 年 11 月開催）議事録について