

治験審査委員会 会議録概要 平成 24 年 9 月

会議名	春日井市民病院 治験審査委員会 <平成 24 年 9 月開催>
開催日時	平成 24 年 9 月 6 日(木) 午後 5 時開始 6 時 終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (10 名/12)	佐々木洋光、成瀬友彦、祖父江聡、近藤圭太、周円、松原弘幸、瀧本広男、 西野正康、伊藤滋、服部芳明

審議内容

議題① 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402 第Ⅱ相試験

ラインリストに基づく安全性情報について審議し、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 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 第Ⅲ相試験

実施計画書に基づき、治験開始の妥当性を審議した。

審議結果：修正の上承認

議題③ 塩野義製薬の依頼による糖尿病性神経障害に伴う疼痛患者に対するサインバルタ
特定使用成績調査

調査を行う際の安全性と効果を検討。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④ 治験業務手順書の改定について

平成 23 年 10 月 24 日付 GCP 省令運用通知に伴う一部改定について審議した。

審議結果：承認

報告事項

以下の迅速審査について報告された。

議題① クリアクター注 特定使用成績調査 (エーザイ)

調査期間を平成 26 年 6 月 30 日までに延長 (平成 24 年 6 月 22 日実施：承認)