

## 治験審査委員会 会議録概要 平成 24 年 11 月

会議名	春日井市民病院 治験審査委員会 <平成 24 年 11 月開催>
開催日時	平成 24 年 11 月 15 日(木) 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/12)	佐々木洋光、成瀬友彦、近藤圭太、古田美保、山中新也、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：保留

**議題② 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402 第Ⅱ相試験**

開発の中断に関する報告書に基づき、治験中断について審議した。

審議結果：承認

**議題③ ノバルティスファーマの依頼による慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたタシグナカプセル 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 治験用同意書について**

当院で用いる治験用同意書の様式について審議した。

審議結果：保留

### 報告事項

以下の迅速審査について報告された。

**議題① RTA402 第Ⅱ相試験 (協和発酵キリン)**

CRC 追加 (平成 24 年 8 月 21 日実施：承認)

**議題② ラジカット注 特定使用成績調査 (田辺三菱)**

調査期間を平成 26 年 3 月 31 日までに延長 (平成 24 年 8 月 31 日実施：承認)

**議題③ ランタス注 特定使用成績調査 (サノフィ)**

社名変更 (平成 24 年 10 月 2 日実施：承認)

**議題④ アルタットカプセル 特定使用成績調査 (あすか)**

分担医師追加、症例報告書書式変更 (平成 24 年 10 月 2 日実施：承認)

**議題⑤ AS-3201 第Ⅲ相試験 (大日本住友)**

同意書の修正承認

**議題⑥ 治験審査委員の交代**

医師の異動に伴い委員の交代を報告