

治験審査委員会 会議録概要 平成 25 年 1 月

会議名	春日井市民病院 治験審査委員会 <平成 25 年 1 月開催>
開催日時	平成 25 年 1 月 31 日(木) 午後 5 時 05 分開始 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/12)	佐々木洋光、成瀬友彦、祖父江聡、近藤圭太、古田美保、山中新也、松原弘幸、 西野正康、伊藤滋、服部芳明
審議内容	
議題① 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 第Ⅲ相試験 治験薬概要書変更について審議した。 審議結果：承認	
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 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：保留 実施状況報告について討議し、治験中断の妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題③ 中外製薬株式会社の依頼による保存期慢性腎臓病（CKD）患者を対象とした腎予後に関するミルセラ注 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④ サノフィ株式会社の依頼による末梢動脈疾患における血栓・塞栓の抑制を対象としたプラビックス錠 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⑤ 業務手順書の改定 治験分担医師の要件について 治験業務手順書の条項について審議した。 審議結果：承認	

議題⑥ 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：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 カソデックス錠 特定使用成績調査（アストラゼネカ）
終了報告
- ② ラピアクタ点滴用 特定使用成績調査（塩野義製薬）
終了報告
- ③ アダカラム 使用成績調査（JIMRO）
終了報告
- ④ SR25990C(SFY10810) 治験第Ⅲ相臨床試験（サノフィ）
資料廃棄
- ⑤ タイケルブ錠 使用成績調査（グラクソ・スミスクライン）
期間延長（迅速審査：平成24年12月6日実施：承認）
- ⑥ RTA402 治験前期第Ⅱ相臨床試験（協和発酵キリン）
CRC 削除