

治験審査委員会 会議録概要 平成 25 年 3 月

会議名	春日井市民病院 治験審査委員会 <平成 25 年 3 月開催>
開催日時	平成 25 年 3 月 5 日(火) 午後 5 時 00 分開始 5 時 30 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、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

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

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③ 大賞富山医薬品株式会社の依頼による関節リウマチ患者に対する長期使用を対象としたコルベット錠 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 日本メドトロニック株式会社の依頼による AdvisaMRI/キャプシュアーFIX MRI リード 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 CRC の電子カルテ利用について

EGMAIN-GX の ToDo 機能の利用について審議した。

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 トラクリア錠 特定使用成績調査(アクテリオン)

添付文書改定(迅速審査:平成 25 年 1 月 8 日実施:承認)