

治験審査委員会 会議録概要 平成 25 年 5 月

会議名	春日井市民病院 平成 25 年度第1回治験審査委員会 <平成 25 年 5 月開催>
開催日時	平成 25 年 5 月 7 日(火) 午後 5 時 00 分開始 6 時 00 分 終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (12 名/13)	佐々木洋光、成瀬友彦、中藪 幹也、祖父江聡、古田美保、山野 耕嗣、坂田 洋、 宮崎 康、瀧本広男、西野正康、伊藤滋、服部芳明(薬剤科主査)
審議内容	
<p>議題① エーザイ株式会社依頼による悪性神経膠腫に対するギリアデル使用成績調査(全例調査) 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：修正の上承認</p>	
<p>議題② 協和発酵キリン株式会社依頼によるロミプレート皮下注 250μg 調整用 特定使用成績調査 長期使用に関する調査 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：修正の上承認</p>	
<p>議題③ 治験責任医師の変更について</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) プラビックス錠 使用成績調査(末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制) 2) アンプラーグ錠 特定使用成績調査(長期投与における血管イベント調査) 3) Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント使用成績調査 4) Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント使用成績調査 <p>責任医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p>	
<p>議題④ 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</p>	
<p>議題⑤ 治験業務手順書、治験審査委員会規定の改定について 治験業務手順書、治験審査委員会規定の改定について審議した。 審議結果：承認</p>	

議題⑥ 平成 25 年度治験審査委員会 委員名簿について

委員会名簿について確認し、病院HPへの掲載について審議した。

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 RTA402 の前期第Ⅱ相臨床試験（責任医師：成瀬 友彦）
治験分担医師の削除（迅速審査：平成 25 年 3 月 22 日実施：承認）
- ② AS-3201 の第Ⅲ相試験（責任医師：佐々木 洋光）
治験協力者の追加、削除、業務追加
- ③ 前回（平成 25 年 3 月開催）議事録について
- ④ 治験審査委員会 委員会日程について