

治験審査委員会 会議録概要 平成 27 年 3 月

| | |
|-------------------|--|
| 会議名 | 春日井市民病院 平成 26 年度第 6 回治験審査委員会 <平成 27 年 3 月開催> |
| 開催日時 | 平成 27 年 3 月 3 日(火) 午後 5 時開始 6 時 15 分 終了 |
| 開催場所 | 春日井市民病院 講義室 |
| 出席委員 (11 名/11) | 成瀬 友彦、中藪 幹也、岩田 晋、古田 美保、星野 伸、坂田 洋、宮崎 康、 瀧本 広男、坂井 勝己、伊藤 滋、服部 芳明 |

審議内容

- 議題① リクシアナ錠 特定使用成績調査ー静脈血栓塞栓症患者(長期使用)ー**
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② 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験**
治験を行う際の安全性と有効性を検討。治験実施計画書、治験薬概要書、患者説明書、同意書等の内容を確認し、治験開始の妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題③ 治験に関する受託経費算定要領について**
春日井市民病院治験など受託経費算定要領について審議した。
審議結果：承認
- 議題④ 治験受託経費の分割方法について**
治験における研究費の配分について審議した。
審議結果：保留
- 議題⑤ 製造販売後調査手順書の作成と申請書式について**
製造販売後調査の手順書及び関連書式について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑥ 治験 CRC 活動場所の確保について**
治験 CRC の活動場所について審議した。
審議結果：保留（継続審議）

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. 製造販売後臨床試験 試験手続き再開について

- 1) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経

障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

2. 使用成績調査終了報告について

- 1) アテレック錠 特定使用成績調査
- 2) アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g 使用成績調査
- 3) ジャヌビア錠 特定使用成績調査

3. 今年度治験依頼状況について

4. 来年度委員会日程仮予約について

5. 前回（平成 27 年 1 月開催）議事録について