

治験審査委員会議事概要

日時	平成23年1月12日	水曜日	16時～16時45分
	場所:応接室 定例		
出席委員	岳中、高田、津田、前田、高本、戸坂、上村、有菌		

議事項目	治験コード	依頼者	相	実施科	審議概略	審査結果
治験実施申請	TRK-820C	東レ	Ⅲ相	消化器科	実施の妥当性について審議	承認
治験実施状況報告	HKI-272	ファイザー	Ⅲ相 3004	乳腺内分泌外科	治験実施継続の妥当性について審議	承認
治験終了報告	ZD-1033	アストラゼネカ	Ⅲ相	乳腺内分泌外科		報告
	SR25990C	サノフィアベンティス	Ⅲ相	外科	安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					治験実施計画書等の改訂 事務的事項の報告	報告
	ZD-1033	アストラゼネカ	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					契約等に関わる変更	承認
	AF37702	武田	Ⅲ相 001	腎臓科	安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					治験実施計画書等の改訂 事務的事項の報告	報告
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					治験実施計画書等の改訂 事務的事項の報告	報告
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					治験実施計画書等の改訂 事務的事項の報告	報告
		Ⅱ相 103		安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認	
				治験実施計画書等の改訂 事務的事項の報告	報告	
		Ⅲ相 004		安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認	
				治験実施計画書等の改訂 事務的事項の報告	報告	

有害事象報告及び治験
実施計画書等の変更

BAY59-7939	バイエル	Ⅲ相	循環器科	安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
				治験実施計画書等の改訂 事務的事項の報告 同意説明文書の改訂	報告・承認
		Ⅲ相	整形外科	安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
HKI-272	ファイザー	Ⅲ相 3003	乳腺内分泌外科	安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
				治験実施計画書等の改訂	承認・報告
		Ⅲ相 3004		安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
				治験実施計画書等の改訂	承認・報告
		Ⅲ相 3005		安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
				治験実施計画書等の改訂	承認・報告
Ro436845	中外	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
				治験実施計画書等の改訂	承認
DVS SR	ファイザー	Ⅲ相 長期	精神科	安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
				治験薬実施計画書等の改訂 事務的事項の報告	報告
PS-QD	杏林	Ⅲ相	消化器科	安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
OPC-41061	大塚	Ⅲ相	消化器科	治験薬実施計画書等の改訂 事務的事項の報告 同意説明文書の改訂	報告・承認
Z-100	ゼリア	Ⅲ相	産婦人科	安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
OPC-6535	大塚	Ⅱ/Ⅲ相	消化器科	治験実施計画書等の改訂 事務的事項の報告	報告
AJG501	味の素	Ⅱ/Ⅲ相	消化器科	治験薬概要書・同意説明文書の改訂 治験実施計画書等の改訂 事務的事項の報告	承認・報告
ZD9393	アストラゼネカ	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
RO5304020	中外	Ⅱ相	乳腺内分泌外科	安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
				治験実施計画書等の改訂 事務的事項の報告	承認・報告

直接閲覧	HKI-272	報告の概略		
		逸脱		
その他	依頼者からの報告	件数	内容概略	
		3	HKI-272・TA8317	報告

平成22年度 熊本市市民病院治験審査委員会委員

委員長	岳中 耐夫	副院長	施設外委員	有園 幸司	熊本県立大学 環境共生学部 食科学科 教授
委員	外村 洋一	首席診療部長			
委員	高田 明	診療部長		上村 嘉壽子	熊本市健康福祉局 健康政策部 首席衛生審議員 中央保健福祉センター所長
委員	津田 弘之	診療部長			
委員	前田 俊英	薬剤部長	☆ 非専門委員		
委員 ☆	深水 政彦	経営企画課長			
委員 ☆	高本 博幸	医事課長		計	10名
委員	戸坂 恭子	中央検査部技師長			