

治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	平成24年11月15日			木曜日	17時～18時05分	
開催場所	応接室					
	定例					
出席委員	西村・近藤・橋口・福田・井手・深水・藤本・鬼塚・吉良・松本					
議事項目	治験コード	依頼者	相	実施科	疾患名	審査結果
					審議概略	
治験実施申請	RO4876646	中外製薬	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	乳癌	承認
					治験実施の妥当性について審議	
治験実施状況報告	RO5304020	中外製薬	Ⅱ相	乳腺内分泌外科	-	承認
					実施状況報告 治験実施継続の妥当性について審議	
	BAY 59-7939	バイエル薬品	Ⅲ相	循環器科	急性症候性深部静脈血栓症	承認
					実施状況報告 治験実施継続の妥当性について審議	
	BAY 59-7939	バイエル薬品	Ⅲ相	循環器科	急性症候性肺塞栓症	承認
					実施状況報告 治験実施継続の妥当性について審議	
	TAK-385	武田薬品工業	Ⅱ相	産婦人科	-	承認
					実施状況報告 治験実施継続の妥当性について審議	
	TAK-385(長期)	武田薬品工業	Ⅱ相	産婦人科	-	承認
					実施状況報告 治験実施継続の妥当性について審議	
MP-214	田辺三菱	Ⅲ相	精神科	統合失調症	報告	
				治験に関する変更について報告 治験実施計画書の変更(事務的事項)		
				治験に関する変更について審議 治験実施計画書の変更 併用禁止薬の追加		承認
BAY 59-7939	バイエル薬品	Ⅲ相	循環器科	急性症候性深部静脈血栓症	承認	
				安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議		
	バイエル薬品	Ⅲ相	循環器科	急性症候性肺塞栓症	承認	
				安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議		

有害事象報告及び 治験実施計画書等 の変更	TAK-385	武田薬品工業	Ⅱ相	産婦人科	-		
					治験に関する変更について報告 治験実施計画書の変更(事務的事項) 治験協力者リストの変更(CRCの削除・追加)	報告	
						重篤な有害事象に関する報告書 第1報、第2報	承認
	TAK-385(長期)	武田薬品工業	Ⅱ相	産婦人科	-		
					治験に関する変更について報告 治験実施計画書の変更(事務的事項) 治験協力者リストの変更(CRCの削除・追加)	報告	
	CS-747S	第一三共	Ⅲ相	神経内科	虚血性脳血管障害		
					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	
					治験に関する変更について審議 別紙2 対照薬の添付文書改訂	承認	
					治験に関する変更について報告 治験実施計画書の変更(事務的事項)	報告	
					重篤な有害事象に関する報告書 第3報	承認	
	TAK-438	武田薬品工業	Ⅲ相	消化器科	胃潰瘍		
					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	
						治験に関する変更について審議 治験実施計画書の変更(併用禁止薬の追加)	承認
						治験に関する変更について報告 治験実施計画書の変更(事務的事項)	報告
	武田薬品工業	Ⅲ相	消化器科	十二指腸潰瘍			
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			
治験に関する変更について審議 治験実施計画書の変更(併用禁止薬の追加) 同意・説明文書の変更 治験参加カードの変更				承認			
S-297995	塩野義製薬	Ⅱ相	乳腺内分泌外科	-			
				治験に関する変更について報告 治験実施計画書別紙の変更	報告		
				重篤な有害事象に関する報告書 第1報～第2報	承認		

	HKI-272	パレクセル・ インターナショナル	Ⅱ相 3004試験	乳腺内分泌外科	-	
					治験に関する変更について審議 治験依頼者・医療品開発業務委託機関の変更 治験実施計画書の変更 治験実施体制の変更 説明文書、同意文書の変更 保証制度の概要の変更 健康被害に対する補償に関する資料の変更	承認
		パレクセル・ インターナショナル	Ⅱ相 3005試験	乳腺内分泌外科	-	
					治験に関する変更について審議 治験依頼者・医療品開発業務委託機関の変更 治験実施計画書の変更 治験実施体制の変更 説明文書、同意文書の変更 保証制度の概要の変更 健康被害に対する補償に関する資料の変更	報告
	R04368451	中外製薬	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	乳癌	
					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
					治験に関する変更について報告 治験協力者リストの変更(CRCの追加)	報告
	R05304020	中外製薬	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
					治験に関する変更について報告 治験実施計画書の変更(事務的事項)	報告
			Ⅲ相	乳腺内分泌外科	乳癌	
					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
治験に関する変更について報告 治験実施計画書の変更(事務的事項)					報告	

	R04368451 (rhuMAb2C4) /Ro45-2317	中外製薬	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	乳癌	
					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
					治験に関する変更について審議 症例報告書の見本の改訂	承認
					治験に関する変更について報告 治験協力者リストの変更(CRCの追加)	報告
					重篤な有害事象に関する報告書 第5報 第1報～第3報 第1報～第4報 第3報 第3報	承認

Ⅲ相以上は疾患名を記載

平成24年度 熊本市民病院治験審査委員会委員

委員長	西村 令喜	首席診療部長
副委員長	近藤 元三	薬剤課長
委員	福田 浩一郎	診療部長
委員	橋口 清明	中央手術部長
委員	井手 州子	看護部長
☆委員	深水 政彦	経営企画課長
☆委員	藤本 和弘	医事課長
委員	鬼塚 寛志	検査技術室長

☆ 非専門委員

施設外委員	松本 直幸	熊本県立大学 環境共生学部 食健康科学科 准教授
	吉良 直子	中央区役所 保健子ども課 課長補佐

計

10名
治験事務局長
治験薬管理者

薬剤課長 近藤 元三
薬剤課長補佐 末吉 栄志