

治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	平成25年5月16日			木曜日	17時～18時	
開催場所	新館6F 応接室					
	定例					
出席委員	西村・近藤・橋口・岸・井手・松井・藤本・河野・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	
治験終了報告	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	報告
	TAK-385	武田薬品工業	Ⅱ相	産婦人科	-	報告
	TAK-385(長期)	武田薬品工業	Ⅱ相	産婦人科	-	報告
治験実施状況報告	MP-214	田辺三菱	Ⅲ相	精神科	統合失調症	
					治験実施継続の妥当性について審議 実施状況報告	承認
	HKI-272 (3005試験)	パレクセル・ インターナショナル	Ⅱ相	乳腺内分泌外科	-	
					治験実施継続の妥当性について審議 実施状況報告	承認
Z-103	ゼリア製薬	Ⅲ相	歯科口腔外科	味覚障害		
				治験実施継続の妥当性について審議 実施状況報告	承認	
CS-747S	第一三共	Ⅲ相	神経内科	虚血性脳血管障害		
				治験実施継続の妥当性について審議 実施状況報告	承認	
DSP-1747	大日本住友	Ⅱ相	消化器内科	-		
				安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議 安全性情報報告書	承認	
				治験に関する変更について審議 治験責任医師、分担医師の職名変更、分担医師の削除 同意説明文書の変更	承認	
				治験に関する変更について報告 治験実施計画書分冊の変更 賠償責任保険付保証証明書(保険期間更新)	報告	

	Z-103	ゼリア製薬	Ⅲ相	歯科	味覚障害	
					治験に関する変更について審議 診療科名変更 治験分担医師の追加	承認
	MP-214	田辺三菱	Ⅲ相	精神科	統合失調症	
					治験に関する変更について報告 治験協力者(CRC)の変更 治験実施計画書 第2版実施体制の変更 治験実施計画書 別紙2の変更 治験実施計画書 別紙3の変更	報告
	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	
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議 重篤副作用等の症例一覧	承認
	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審議 治験実施計画書別紙1、別紙2の変更	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 治験薬重篤副作用等症例定期報告書	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 治験実施計画書別紙1、別紙2の変更	報告
					治験に関する変更について審議 治験分担医師の削除 治験薬概要書の変更 治験薬概要書DCSIの変更	承認
					-	
	CS-747S	第一三共	Ⅲ相	神経内科	安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議 治験薬重篤副作用等症例定期報告書	承認
					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 安全性情報報告書	承認
					治験に関する変更について報告 治験実施計画書別紙1の変更	報告
					重篤な有害事象に関する報告書 第2報	承認

有害事象報告及び
治験実施計画書等
の変更

HKI-272	パレクセル・ インターナショナル	Ⅱ相	乳腺内分泌外科	-	
				治験に関する変更について報告 治験実施体制の変更	報告
RO4368451	中外製薬	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	-	
				治験に関する変更について報告 治験実施体制の変更	審議
R05304020	中外製薬	Ⅱ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 重篤副作用等の症例一覧 治験薬、研究報告、調査報告書 外国における製造等の中止、回収等の措置 調査報告書	承認
		Ⅲ相	乳腺内分泌外科	治験に関する変更について審議 治験実施計画書国内追加事項の改訂 第5.0版へ 患者説明同意文書の改訂 第7版へ 健康被害の補償についての説明文書の改訂	承認
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 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 重篤副作用等の症例一覧	承認
		Ⅲ相	乳腺内分泌外科	治験に関する変更について報告 治験実施計画書の変更	報告
				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 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 重篤副作用等の症例一覧 治験薬 研究報告 調査報告書 外国における製造等の中止、回収等の措置 調査報告書	承認				
重篤な有害事象に関する報告書 第1報	承認				

	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 重篤副作用等の症例一覧 治験薬 研究報告 調査報告書 外国における製造等の中止、回収等の措置 治験薬重篤副作用等症例定期報告書	承認
	R04876646	中外製薬	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	治験に関する変更について審議 治験参加についての説明同意文書の改訂 薬理遺伝学的検討への参加についての説明同意文書の改訂 逸脱事項への合意の可否に関する記録兼合意書	承認
					乳癌	
	R04876646	中外製薬	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 重篤副作用等の症例一覧 研究報告 MHIRA査察の指摘に対応した安全性評価レポート 措置報告 FDAよりのアラート、CDS改訂	承認
					治験に関する変更について審議 治験薬概要書の変更 治験分担医師の追加	承認
	R04876646	中外製薬	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	治験に関する変更について報告 治験実施体制 別紙1 治験医療機関及び治験責任医師 別紙2 賠償責任保険付保証明書(保険期間更新)	報告

Ⅲ相以上は疾患名を記載

平成25年度 熊本市市民病院治験審査委員会委員

委員長	西村 令喜	副院長
副委員長	近藤 元三	医療技術部長
委員	橋口 清明	中央手術部長
委員	岸 裕人	呼吸器内科医長
委員	井手 州子	看護部長
☆委員	松井 誠	経営企画課長
☆委員	藤本 和弘	医事課長
委員	河野 公成	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

医療技術部長 近藤 元三
薬剤課長補佐 末吉 栄志