

治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	平成21年5月13日	水曜日	16時～17時25分
	場 所:応接室		
	定例		
出席委員	岳中、外村、赤崎、藤井、宮本、福岡、深水、高本、前田		

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	DVS-SR	ワイス	Ⅲ相	精神科	実施の妥当性について審議	修正の上で承認
	DVS-SR 長期	ワイス	Ⅲ相	精神科	実施の妥当性について審議	修正の上で承認
治験終了報告	TK-FT	帝国製薬	Ⅱ相	麻酔科	実施結果報告	報告
	TK-FT長期	帝国製薬	Ⅱ相	麻酔科	実施結果報告	報告
有害事象報告及び治験 実施計画書等の変更	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
	TRK-100STP	科研製薬	Ⅱ相	整形外科	分担医師の変更・事務的事項	承認・報告
	AG-1749	武田製薬	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
	AG-1749	武田製薬	Ⅲ相	消化器科	治験薬概要書の改訂の妥当性について審議	承認・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
	ZD-1033	アストラゼネカ	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	治験薬概要書の改訂の妥当性について審議	承認・報告
					同意説明文書の改訂	承認
	Z-103	ゼリア新薬	Ⅲ相	歯科	契約内容の変更 被験者募集の手順の変更	承認
	DU-176b	第一三共	Ⅱ相	整形外科	契約内容の変更	承認・報告
	BAY59-7939	バイエル薬品	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
					治験薬概要書の改訂	承認・報告
	ハーセプチン	中外製薬	製造販売後	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
	CI-1008	ファイザー	Ⅲ相	代謝内科	安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					事務的事項の報告	報告
	SA-001	ソルベイ製薬	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
同意説明補助ビデオ改訂 事務的事項の報告					承認・報告	
SA-001 長期				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	
				分担医師の追加 事務的事項の報告	承認・報告	

	Z-100	ゼリア新薬	Ⅲ相	産婦人科	責任医師の職名変更・分担医師の削除	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	承認
	AF37702	武田製薬	Ⅱ相	腎臓科	責任医師・分担医師の変更 同意説明文書の改訂 契約内容の変更 事務的事項の報告	承認・報告
	D-905	アステラス製薬	製造販売後	泌尿器科	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
					事務的事項の報告	報告
直接閲覧の実施と結果報告	治験数	モニタリング回数	監査回数	報告		
	13	31	0	逸脱 1(DU-176b)		
その他	依頼者からの報告			2件		報告
	開発中止・終了の連絡			2件	TK-FT・AG-1749	報告
	治験審査委員会規定の改訂			1件	委員の構成について変更	承認

市販後調査の依頼	薬剤名	依頼者	実施診療科	審議概略	審議結果
	ネクサバール錠	バイエル	泌尿器科	実施の妥当性について審議	承認
	アービタックス注	ブリistol・マイヤーズ	消化器科	実施の妥当性について審議	承認
	スプリセル錠	ブリistol・マイヤーズ	血液腫瘍内科	実施の妥当性について審議	承認
	サレドカプセル	藤本製薬	血液腫瘍内科	実施の妥当性について審議	承認

平成21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	福岡 義之	熊本県立大学 環境共生学部 教授
委員	外村 洋一	首席診療部長		藤井 弓子	熊本市健康福祉局 健康政策部 首席医療審議員
委員	赤崎 幸二	首席診療部長		宮本 祥介	熊本市健康福祉局 健康政策部 首席衛生審議員
委員	前田 俊英	薬剤部長			中央保健福祉センター所長
委員 ☆	深水 政彦	経営企画課長			
委員 ☆	高本 博幸	医事課長			

☆ 非専門委員

計

9名