

治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	平成21年7月8日(水) 16:00～17:35
	場 所:応接室
	定例
出席委員	岳中、藤井、赤崎、深水、高本、戸坂、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	YM-150	アステラス製薬	Ⅱ/Ⅲ相	整形外科	実施の妥当性について審議	承認
	SNJ-2022	千寿製薬	Ⅲ相	眼科	実施の妥当性について審議	承認
	Ro436845	中外製薬	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	実施の妥当性について審議	承認
	TAK-536	武田製薬	Ⅲ相	腎臓科	実施の妥当性について審議	承認
治験実施状況報告	SA-001	ソルベイ製薬	Ⅲ相	消化器科	実施状況報告に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
治験終了報告	CI-1008	ファイザー製薬	Ⅲ相	代謝内科	報告につき審議対象外	報告
	AG-1749	武田製薬	Ⅲ相	循環器科	報告につき審議対象外・有害事象についての質問有り	報告
	AG-1749	武田製薬	Ⅲ相	消化器科	報告につき審議対象外	報告
承認事項の取り下げ	ハーセプチン	中外製薬	製造販売後	乳腺内分泌外科	契約事項の一部承認事項の取り下げの妥当性について審議	承認
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 事務的事項の報告	承認 報告
	TRK-100STP	科研製薬	Ⅱ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 契約書変更の妥当性について審議 被験者募集ポスターの妥当性について審議 CRCの追加	承認・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
	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 事務的事項の報告	承認 報告
				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 事務的事項の報告	承認 報告
	Z-103	ゼリア新薬	Ⅲ相	歯科	CRCの変更	報告
	DU-176b	第一三共	Ⅱ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
					治験薬概要書の改訂の妥当性について審議 同意説明文書改訂の妥当性について審議 事務的事項の報告	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
					分担医師の追加について適格性について審議 同意説明文書改訂の妥当性について審議 事務的事項の報告	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 事務的事項の報告	承認 報告

	DVS-SR	ワイス	Ⅲ相	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 事務的事項の報告	承認 報告
	DVS-SR 長期	ワイス	Ⅲ相	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 実施計画書の仮定の妥当性について審議 同意説明文書改訂の妥当性について審議 事務的事項の報告	承認・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 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 事務的事項の報告	承認 報告
	AF37702	武田製薬	Ⅱ相	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
	D-905	アステラス製薬	製造販売後	泌尿器科	事務的事項の報告	報告
	CI-1008	ファイザー製薬	Ⅲ相	代謝内科	事務的事項の報告	報告
	Z-100	ゼリア新薬	Ⅲ相	産婦人科	CRCの変更・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 8	モニタリング回数 16	監査回数 0	報告 特になし	
	その他	契約書の変更			1件	契約書変更の妥当性について審議
治験審査委員会規定の改定			1件	委員の適格性について審議	承認	
開発中止の連絡			1件		報告	
市販後調査実施の依頼			4件	実施の妥当性について審議	承認	
市販後調査の依頼			1件	実施の妥当性について審議	院内の実施規定の実施範囲外により不承認	

平成21年度 熊本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	☆ 非専門委員		
委員 ☆	高本 博幸	医事課長			
委員	戸坂 恭子	中央検査部副技師長			
				計	10名