

治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	平成21年9月9日	水曜日	16時～17時15分
出席委員	定例 岳中、外村、赤崎、前田、高本、戸坂、福岡、宮本		

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	HKI-272	ワイス	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	実施の妥当性について審議	承認
	OPC-6535	大塚製薬	Ⅱ/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	D-905	アステラス製薬	製造販売後	泌尿器科	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
	AF37702	武田製薬	Ⅱ相	腎臓科	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
	DU-176b	第一三共	Ⅱ相	整形外科	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
有害事象報告及び治験実施計画書等の変更	Z-100	ゼリア新薬	Ⅲ相	産婦人科	実施状況報告に基づき実施継続の妥当性について審議 治験薬に関する依頼者よりの報告	承認
	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
					事務的事項の報告	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	承認
	YM-150	アステラス製薬	Ⅱ/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
					事務的事項の報告	報告
	SNJ-2022	千寿製薬	Ⅲ相	眼科	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
	TAK-536	武田製薬	Ⅲ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
					実施計画書の改訂の妥当性について審議 同意説明文書の改訂の妥当性について審議 事務的事項の報告	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
					事務的事項の報告	報告
	Z-103	ゼリア新薬	Ⅲ相	歯科	事務的事項の報告	報告
					治験薬概要書の改訂の妥当性について審議	承認・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
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	
				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	承認	
				治験薬概要書の改訂の妥当性について審議 事務的事項の報告	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	承認	
				治験薬概要書の改訂の妥当性について審議 事務的事項の報告	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 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議 事務的事項の報告	承認 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 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議 事務的事項の報告	承認 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 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議 事務的事項の報告	承認 報告	
	直接閲覧の実施と結果報告	治験数 10	モニタリング回数 18	監査回数 0	報告 逸脱 1(ZD-1033)		
	その他	報告書の差し替え 依頼者からの報告			2件	誤記	報告
		市販後調査実施の依頼			1件		報告
		議事録概要のHP掲載方法の変更			3件	実施の妥当性について審議 (ネクサバール錠・アボネックス筋注シリンジ・タイケルブ錠)	承認
					1件	掲載方法変更の検討について審議	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