

治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	平成21年11月11日	水曜日	16時～17時
	場 所: 応接室 定例		
出席委員	岳中、赤崎、藤井、宮本、福岡、深水、高本、戸坂、前田		

議事項目	治験コード	依頼者	相	実施科(責任医師)	審議概略	審査結果
治験実施申請	PS-QD	杏林製薬	Ⅲ相	消化器科	実施の妥当性について審議	承認
	AF37702	武田製薬	Ⅱ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	SR25990C	サノフィアベンティス	Ⅲ相	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
	ハーセプチン	中外製薬	製造販売後	乳腺内分泌外科	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
	Z-103	ゼリア新薬	Ⅲ相	歯科	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	DU-176b	第一三共	Ⅲ相	整形外科	報告事項につき審議対象外	報告
	SA-001	ソルベイ製薬	Ⅲ相	消化器科	報告事項につき審議対象外	報告
	SA-001 長期	ソルベイ製薬	Ⅲ相	消化器科	報告事項につき審議対象外	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 事務的事項の報告	承認 報告
	TRK-100STP	科研製薬	Ⅱ相	整形外科	事務的事項の報告	報告
	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 実施計画書改訂の妥当性について審議 事務的事項の報告 契約症例数の追加	承認・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
	Ro436845	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 実施計画書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
	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 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
	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 CRFの変更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 添付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

	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	
	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	承認	
	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	
	SA-001 長期				事務的事項の報告	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
	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	
					治験薬概要書の改訂の妥当性について審議	承認・報告	
					事務的事項の報告		
	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	
					実施計画書の改訂の妥当性について審議	承認・報告	
				事務的事項の報告			
Z-100	ゼリア新薬	Ⅲ相	産婦人科	安全性情報	報告		
HKI-272	ワイス	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		
				治験薬概要書の改訂他の妥当性について審議	承認・報告		
				事務的事項の報告			
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			
	10	22	0	逸脱 2(ハーセプチン・Z-103)			
その他				件数	内容概略		
	依頼者からの報告			1	Ro436845	報告	
	要綱・規定の改訂			1	要綱・規定→手順書へ名称変更	報告	

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
	リコモジュリン	旭化成	新生児科	実施の妥当性について審議	承認
	リコモジュリン	旭化成	腎臓科	実施の妥当性について審議	承認
	ドキシル	ヤンセン	産婦人科	契約変更の妥当性について審議	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			
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			
			☆ 非専門委員	計	10名