

治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	平成22年1月13日	水曜日	16時～17時
	場 所: 応接室 定例		
出席委員	岳中、赤崎、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	HKI-272 (3004)	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
	AF37702 (001)	武田	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	ZD-1033	アストラゼネカ	Ⅲ相	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
治験終了報告	D-905	アステラス	製造販売後	泌尿器科	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	承認
	YM-150	アステラス	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
	SNJ-2022	千寿	Ⅲ相	眼科	事務的事項の報告	承認・報告
	Ro436845	中外	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
					実施計画書改訂の妥当性について審議	承認
	TAK-536	武田	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・同意説明文書改訂等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	事務的事項の報告	報告
	BAY59-7939	バイエル	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
	ハーセプチン	中外	製造販売後	乳腺内分泌外科	契約症例数追加・同意説明文書改訂について審議	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 添付文書改訂の妥当性について審議	承認
	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
					実施計画書改訂・同意説明文書の妥当性について審議	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	承認
実施計画書改訂・同意説明文書の妥当性について審議 事務的事項の報告					承認・報告	
AF37702 (001)	武田	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	
AF37702 (103)				治験薬概要書の改訂の妥当性について審議	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	
				治験薬概要書・症例報告書の改訂の妥当性について審議	承認・報告	

	D-905	アステラス	製造販売後	泌尿器科		事務的事項の報告	報告
	HKI-272 (3003)	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
					治験薬概要書改訂など		承認・報告
OPC-6535	大塚	Ⅲ相	消化器科	症例報告書の変更 事務的事項		承認・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			
	14	36	1	逸脱3(YM150・HKI-272×2)			
その他				件数	内容概略		
	依頼者からの報告			1	HKI-272		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
	アイノフロー	エアウォーター	新生児科	実施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	☆ 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	