

治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	平成22年3月10日	水曜日	16時～17時15分
	定例		
出席委員	岳中、赤崎、藤井、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	OPC-41061	大塚	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	BAY59-7939	バイエル	Ⅲ相	循環器科	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
	DVS-SR	ワイス	Ⅲ相	精神科	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
	DVS-SR 長期	ワイス	Ⅲ相	精神科	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	SNJ-2022	千寿	Ⅲ相	眼科	報告事項につき審議対象外	報告
	TRK-100STP	科研	Ⅱ相	整形外科	報告事項につき審議対象外	報告
	AF37702 (001)	武田	Ⅱ相	腎臓科	報告事項につき審議対象外	報告
	ハーセプチン	中外	製造販売後	乳腺内分泌外科	報告事項につき審議対象外	報告
	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
					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
	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
					治験薬概要書改訂改訂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	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
					同意説明文書・治験薬概要書改訂の妥当性について審議 契約変更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	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
					治験責任医師の変更に伴う事項について審議	承認
	ZD-1033	アストラゼネカ	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	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
	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
					事務的事項の報告	報告
	ハーセプチン	中外	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 実施計画書・治験薬概要書改訂の妥当性について審議	承認 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	
				治験薬概要書改訂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	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
					事務的事項の報告	報告
	AF37702 (001)		Ⅲ相		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
					治験責任医師の変更に伴う事項について審議	承認
	AF37702 (103)		Ⅱ相		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
					治験責任医師の変更に伴う事項について審議	承認
	PS-QD	杏林	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
					事務的事項の報告	報告
HKI-272 (3004)	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	
					添付文書改訂の妥当性について審議	承認・報告
				事務的事項の報告	承認	
HKI-272 (3003)				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	
				添付文書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	Ⅲ相	婦人科	実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書改訂の妥当性について審議	承認・報告	
				治験期間変更の妥当性について審議		
				事務的事項の報告		
OPC-6535	大塚	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	
				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	
				事務的事項の報告		
TRK-100STP	科研	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	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		
	14	30	0	逸脱報告写3		
その他				件数	内容概略	
	依頼者からの報告			1	省略	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
	ドキシル注	ヤンセン	産婦人科	実施の妥当性について審議(担当医の追加)	承認
	サイモグロブリン注	ジエンザイム	血液腫瘍科	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			
委員 ☆	高本 博幸	医事課長	☆ 非専門委員		
委員	戸坂 恭子	中央検査部副技師長			
			計		10名