

治験審査委員会議事概要

日時	平成22年5月12日	水曜日	16時～17時
	場所:応接室		
	定例		
出席委員	岳中、高田、津田、前田、深水、高本、戸坂、上村、有蘭		

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
	AJG501	味の素	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						
治験終了報告	YM-150	アステラス製薬	Ⅱ/Ⅲ相	整形外科	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
					事務的事項等の報告	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
	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
					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
	AF37702	武田製薬	Ⅲ相 001	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
			Ⅱ相 103		同意説明文書・契約内容の変更	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	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	承認
	HKI-272	ワイス	Ⅲ相 3003	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
			Ⅲ相 3004		事務的事項の報告 分担者リストの変更	報告
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	承認	
				治験薬概要書の改訂の妥当性について審議 分担者リストの変更	承認・報告	
OPC-6535	大塚製薬	Ⅱ/Ⅲ相	消化器科	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 事務的事項の報告	承認 報告
			Ⅲ相 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 治験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
	PS-QD	杏林製薬	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
	Z-100	ゼリア新薬	Ⅲ相	産婦人科	安全性情報報告 同意説明文書・契約内容の変更	報告 承認
	ハーセプチン	中外製薬	製造販売後	乳腺内分泌外科	安全性情報報告	報告
	OPC-6535	大塚製薬	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 同意説明文書・契約内容の変更 事務的事項の報告	承認 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		
	12	29	2			
その他				件数	内容概略	
	依頼者からの報告			1	HKI-272	報告
	手順書の改訂			1		

平成22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	有園 幸司	熊本県立大学 環境共生学部 食科学科 教授
委員	外村 洋一	首席診療部長			
委員	高田 明	診療部長	☆ 非専門委員	上村 嘉壽子	熊本市健康福祉局 健康政策部 首席衛生審議員 中央保健福祉センター所長
委員	津田 弘之	診療部長			
委員	前田 俊英	薬剤部長			
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	中央検査部技師長			
				計	10名