

### 治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

<b>日時</b>	平成22年6月23日	水曜日	16時～16時15分
	場 所:副院長室 迅速		
<b>出席委員</b>	岳中、前田		

議事項目	治験コード	依頼者	相	実施科	審議概略	審査結果
有害事象報告及び治験実施計画書等の変更	DVS-SR	ファイザー	Ⅲ相	精神科	治験期間の延長	承認

#### 平成22年度 熊本市民病院治験審査委員会委員

<b>委員長</b>	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
<b>委員</b>	外村 洋一	首席診療部長			
<b>委員</b>	高田 明	診療部長		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
<b>委員</b>	津田 弘之	診療部長			
<b>委員</b>	前田 俊英	薬剤部長			
<b>委員 ☆</b>	深水 政彦	経営企画課長	☆ 非専門委員		
<b>委員 ☆</b>	高本 博幸	医事課長			
<b>委員</b>	戸坂 恭子	中央検査部技師長			
			計	10名	

### 治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

<b>日時</b>	平成22年7月14日	水曜日	16時～16時45分
	場 所:応接室 定例		
<b>出席委員</b>	岳中、高田、津田、前田、深水、高本、戸坂、上村、有菌		

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	AF37702	武田	Ⅲ相 004	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	Ro436845	中外	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	治験実施継続の妥当性について審議	承認
	OPC-6535	大塚	Ⅱ/Ⅲ相	消化器科	治験実施継続の妥当性について審議	承認
	TAK-536	武田	Ⅲ相	腎臓科	治験実施継続の妥当性について審議	承認

治験終了報告	YM-150	アステラス	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
					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
	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
					治験薬概要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	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
					契約書の変更 事務的事項の報告	承認・報告
	AF37702	武田	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
					添付文書の変更 事務的事項の報告	承認・報告
			Ⅱ相 103		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
	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
					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
	HKI-272	ファイザー	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
					治験薬概要書の改訂の妥当性・添付文書の変更について審議 事務的事項の報告	承認・報告
			Ⅲ相 3004		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
					Ⅲ相 3005	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
	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
					治験薬概要書の改訂の妥当性について審議	承認
	DVS-SR	ファイザー	Ⅲ相 長期	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
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	
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	
OPC-41061	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	
				事務的事項の報告	報告	
直接閲覧	特になし			報告の概略		

その他		件数	内容概略	
	依頼者からの報告	1	AD-4833	報告

平成22年度 熊本市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		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
委員	津田 弘之	診療部長			中央保健福祉センター所長
委員	前田 俊英	薬剤部長			
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		計	10名
委員	戸坂 恭子	中央検査部技師長			