

治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	平成23年12月13日			火曜日	11時～11時15分	
開催場所	応接室					
	迅速審査					
出席委員	深水、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
契約書等の変更	RO5304020	中外製薬	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	HER2陽性の進行性/再発性の局所進行乳癌又は転移性乳癌	
					契約症例数の追加の申請	承認

日時	平成24年1月12日			木曜日	17時15分～18時05分	
開催場所	応接室					
	定例					
出席委員	西村・前田・津田・井手・深水・高本・鬼塚・上村・松本					
議事項目	治験コード	依頼者	相	実施科	疾患名	審査結果
					審議概略	
治験実施申請	BAY59-7939	バイエル薬品	Ⅲ相	循環器科	急性症候性深部静脈血栓症 (DVT)	
					治験実施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	急性症候性肺塞栓症 (PE)	
					治験実施の妥当性について審議	承認
治験実施状況報告	HKI-272	ファイザー	Ⅲ相 3004試験	乳腺内分泌外科	HER-2/neu過剰発現又は遺伝子増幅のある早期乳癌	
					実施状況報告に基づいて 治験実施継続の妥当性について審議	承認
	TRK-820C	東レ	Ⅲ相	消化器科	-	
					実施状況報告に基づいて 治験実施継続の妥当性について審議	承認
治験終了報告	OPC-6535	大塚製薬	Ⅱ/Ⅲ相	消化器科	-	報告
	TAK-385	武田薬品工業	Ⅱ相	産婦人科	-	
					治験協力者リストの変更	報告

有害事象報告及び 治験実施計画書等 の変更	TAK-385	武田薬品工業	Ⅱ相	産婦人科	-	
					治験協力者リストの変更	報告
	CS-747S	第一三共	Ⅲ相	神経内科	虚血性脳血管障害	
					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
					治験協力者リストの変更	報告
					治験実施計画書の変更(事務的事項)	報告
					治験実施計画書等の変更	承認
	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
					治験実施計画書の変更(事務的事項)	報告
	TAK-438	武田薬品工業	Ⅲ相	消化器科	胃潰瘍	
					治験協力者リストの変更	報告
					治験実施計画書等の改訂(事務的事項)	報告
	TAK-438	武田薬品工業	Ⅲ相	消化器科	十二指腸潰瘍	
					治験協力者リストの変更	報告
					治験実施計画書等の改訂(事務的事項)	報告
TRK-820C	東レ	Ⅲ相	消化器科	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症		
				治験協力者リストの変更	報告	
				治験実施計画書等の改訂(事務的事項)	報告	
S-297995	塩野義	Ⅱ相	消化器科	-		
				治験協力者リストの変更	報告	
				治験分担医師の追加	承認	

	HKI-272	ファイザー	Ⅱ相 3003試験	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
					治験実施計画書等の改訂(事務的事項)	報告
			治験実施計画書等の変更		承認	
			Ⅲ相 3004試験		HER-2/neu過剰発現又は遺伝子増幅のある早期乳癌	
					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
					治験実施計画書等の改訂(事務的事項)	報告
			治験実施計画書等の変更		承認	
			Ⅱ相 3005試験		—	
	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				
	治験実施計画書等の変更	承認				
	Ro4368451	中外	Ⅲ相	乳腺内分泌外科	前治療なしのHER2陽性転移性乳癌	
					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
					治験実施計画書等の改訂(事務的事項)	報告
	RO5304020	中外	Ⅱ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	
治験実施計画書等の改訂(事務的事項)					報告	
Ⅲ相			乳腺内分泌外科	治験分担医師の追加	承認	
				HER2陽性の進行性/再発性の局所進行乳癌又は転移性乳癌		
				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	
				治験実施計画書等の改訂(事務的事項)	報告	
治験実施計画書等の変更	承認					

平成23年度 熊本市市民病院治験審査委員会委員

委員長	西村 令喜	首席診療部長
副委員長	前田 俊英	医療技術部長
委員	橋口 清明	中央手術部長
委員	津田 弘之	診療部長
委員	井手 州子	看護部長
委員 ☆	深水 政彦	経営企画課長
委員 ☆	高本 博幸	医事課長
委員	鬼塚 寛志	検査技術室長

☆ 非専門委員

施設外委員	松本 直幸	熊本県立大学 環境共生学部 食健康科学科 准教授
	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

計

10名

治験・治験審査委員会事務局長 薬剤課長 近藤 元三  
治験薬管理者 薬剤課長補佐 末吉 栄志