

受託研究審査委員会議事録【概要】

日 時	平成21年10月13日(火) 16:30～ 17:55
場 所	病院 カンファレンスルーム
出席者	竹崎(委員長、副院長)、米田(内科部長)、万代(臨床検査部長)、川上(薬剤科長) 加川(看護部長)、宮本(事務部長)、山田(企画課長)、徳永(経営企画室長) 根山(外部委員)、迫(外部委員)
<b>審議事項</b>	
【議題 ①治験に関する変更申請】	
1. <治験薬名>	E0302
<対象疾患>	筋萎縮性側索硬化症
<試験の相>	第Ⅱ/Ⅲ相
<診療科>	神経内科
<依頼者>	エーザイ(株)
<審議内容>	治験に関する変更の妥当性について審議した。
<審議結果>	承認する
2. <治験薬名>	ME3738
<対象疾患>	C型慢性肝炎
<試験の相>	第Ⅱ相
<診療科>	消化器科
<依頼者>	明治製菓(株)
<審議内容>	治験に関する変更の妥当性について審議した。
<審議結果>	承認する
審議・採決に関しては、竹崎副院長は治験責任医師のため不参加。	
3. <治験薬名>	GB-0998
<対象疾患>	全身型重症筋無力症
<試験の相>	第Ⅲ相
<診療科>	神経内科
<依頼者>	(株)ベネシス
<審議内容>	治験に関する変更の妥当性について審議した。
<審議結果>	承認する
【議題 ②安全性情報等に関する報告】	
1. <治験薬名>	AG-1749 (OCT)
<対象疾患>	非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者
<試験の相>	第Ⅲ相
<診療科>	整形外科
<依頼者>	武田薬品工業(株)
<審議内容>	入手した安全性情報に関して引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
<審議結果>	承認する
2. <治験薬名>	E5555
<対象疾患>	急性冠症候群
<試験の相>	第Ⅱ相
<診療科>	循環器科
<依頼者>	エーザイ(株)
<審議内容>	入手した安全性情報に関して引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
<審議結果>	承認する

3. <治験薬名> AT-877注
<対象疾患> 脳梗塞急性期
<試験の相> 第Ⅲ相
<診療科> 脳神経外科・神経内科
<依頼者> 旭化成ファーマ(株)
<審議内容> 入手した安全性情報に関して引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また当院で発生した重篤な有害事象に関しての追加報告を行い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
<審議結果> 承認する
4. <治験薬名> E0302
<対象疾患> 筋萎縮性側索硬化症
<試験の相> 第Ⅱ/Ⅲ相
<診療科> 神経内科
<依頼者> エーザイ(株)
<審議内容> 当院で発生した重篤な有害事象に関しての追加報告を行い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
<審議結果> 承認する
【議題 ③受託研究申請】 4件 <すべて承認>
【議題 ④受託研究変更要望】 3件 <すべて承認>
<b>報告事項</b>
1. 治験終了報告 1件
2. 直接閲覧実施報告 7件
3. 臨床研究中央倫理委員会にて受託研究申請1件承認
以上