

受託研究審査委員会議事録【概要】

| | |
|--------------------------------|--|
| 日 時 | 平成22年2月9日(火) 16:30～ 16:55 |
| 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)、森田(心臓血管外科部長)、米田(内科部長)、川上(薬剤科長)、 加川(看護部長)、宮本(事務部長)、山田(企画課長)、根山(外部委員)、迫(外部委員) |
| 審議事項 | |
| 【議題 ①治験に関する変更申請】 | |
| 1. <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。 | |
| 【議題 ②安全性情報等に関する報告】 | |
| 1. <治験薬名> | OPC-41061 |
| <対象疾患> | 肝性浮腫 |
| <試験の相> | 第Ⅲ相 |
| <診療科> | 消化器科 |
| <依頼者> | 大塚製薬(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 |
| 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。 | |
| 2. <治験薬名> | E0302 |
| <対象疾患> | 筋委縮性側索硬化症 |
| <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 |
| 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> | 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 |

| | |
|-------------------------------------|----|
| 【議題 ③治験実施状況に関する報告】 | |
| 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)ベネクス | |
| <審議内容> 実施状況を報告し、治験の継続に関して審議した。 | |
| <審議結果> 承認する | |
| | |
| 【議題 ④受託研究申請】 3件 <すべて承認> | |
| | |
| 【議題 ⑤受託研究変更要望】 1件 <承認> | |
| | |
| 報告事項 | |
| 1. 受託研究終了報告 | 5件 |
| 2. 直接閲覧実施報告 | 6件 |
| 3. 逸脱に関する報告 | 2件 |
| 以上 | |