

第31回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 3月 29日 17時 30分～ 18時 00分			
場所	3階会議室			
出席者	湯原 孝典	太田 哲也	森田 町子	鳥畑 好江
	木村 博	堀口 晃	寺門 正二	阿部 剛

議 題	1 万有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の第II相用量反応試験:治験継続の適否
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 継続審査(実施状況報告)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	2 日本イーライリリー株式会社依頼による第I相試験;治験継続の適否
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	委員長が責任医師のため審議・採決に参加せず、代理により審議・採決された。

議 題	3 日本イーライリリー株式会社依頼による第1相試験(継続試験);治験継続の適否
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	委員長が責任医師のため審議・採決に参加せず、代理により審議・採決された。

議 題	4 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とするTRK-100STP 第II b/III相臨床試験:治験継続の適否
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	特になし。

第 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2008年 4月 23日 18時 00分～ 18時 30分				
場所	XYZ病院大会議室				
出席者	福沢 諭吉	樋口 一葉	新渡戸 稲造	野口 英世	夏目 漱石
	伊藤 博文	岩倉 具視			

所属・職名は不要

議題に、以下を含むこと
 ①成分記号(もしくは一般名)(モデルでは第Ⅱ相後期以降)
 ②治験依頼者名
 ③開発の相
 ④対象疾患名

議題	1 がん患者を対象としたABC-1の第Ⅲ相臨床試験:治験の継続 DEF株式会社			
審議事項	<table border="1"> <tr> <td>① 当院で発生した重篤な有害事象</td> </tr> <tr> <td>② 使用上の注意改訂のお知らせ</td> </tr> <tr> <td>③ 継続審査(実施状況報告)</td> </tr> </table> <p>セルをクリックすると、プルダウンで入力項目を選択できます。セルをコピーして下のセルに貼り付ければ、審議案件が増やせます。</p> <p>審議事項の選択項目を増やしたい場合は、ALの列に</p>	① 当院で発生した重篤な有害事象	② 使用上の注意改訂のお知らせ	③ 継続審査(実施状況報告)
① 当院で発生した重篤な有害事象				
② 使用上の注意改訂のお知らせ				
③ 継続審査(実施状況報告)				
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。			
結果	承認 ← セルをクリックすると、プルダウンで入力項目を選択できます。			
特記事項	治験責任医師である野口委員は審議・裁決に不参加。 委員の入退室や、複数施設について審議した等の情報などを必要に応じて			

審議事項

治験実施の可否(新規治験)
 当院で発生した重篤な有害事象
 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
 使用上の注意改訂のお知らせ
 当該治験薬に関する措置報告
 当該治験薬に関する研究報告
 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
 継続審査(実施状況報告)
 治験実施計画書の変更
 症例報告書の見本の変更
 説明文書、同意文書の変更
 治験薬概要書の変更

審議事項について

「安全性情報」「治験計画の変更」といった記載よりも、もう一段階詳しい記載がよい

議題	2
審議事項	①
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	
特記事項	