

## 第34回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 9月 27日 17時 30分～ 18時 00分				
場所	3階会議室				
出席者	湯原 孝典	岸本 浩	太田 哲也	下村 昌史	木村 博
	鳥畑 好江	寺門 正二	阿部 剛		

議 題	1 MSD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 治験実施計画書の変更
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 ② 治験実施計画書の変更
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。 終了報告がされた。

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 ② 治験実施計画の変更
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	治験実施計画書別紙2.3改定についての報告がされた。

## 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>	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。			

審議事項の選択項目を増やしたい場合は、ALの列に

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です。

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

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	