

平成21年度 第1回 富山市立富山市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成21年4月17日(金) 17:40～19:05 富山市立富山市民病院 第1会議室
出席委員名	盛永審一郎、高安茂、宮森正郎、稲生隆行、石田陽一、廣澤久史、元井勇、三輪正彦、島崎栄一、森口和子、松林多賀子、中田俊充、田村寿康
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の二重盲験法による用量設定試験 〔後期第Ⅱ相試験〕</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について ・ 治験実施計画書の改訂について ・ 同意説明文書の改訂について ・ 継続審査(治験期間が一年となるため治験実施状況を報告) <p><審議結果> : 継続を適として承認する</p> <p>議題②杏林製薬株式会社の依頼によるKRP108:FLUTICASONEの第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬と同成分で発生した重篤な有害事象について ・ 当該治験薬に関係する研究報告について ・ 治験実施計画書の改訂について ・ 治験薬概要書の改訂について ・ 同意説明文書の改訂について <p><審議結果> : 継続を適として承認する</p> <p>議題③大正製薬株式会社の依頼によるNT-702の後期第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂について ・ 同意説明文書の改訂について <p><審議結果> : 継続を適として承認する</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題①大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の二重盲験法による用量設定試験 〔後期第Ⅱ相試験〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更について(平成21年4月8日(水)実施:承認) <p>議題②杏林製薬株式会社の依頼によるKRP108-A202の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書・治験薬概要書の改訂について(平成21年2月6日(金)実施:承認) <p>議題③大正製薬株式会社の依頼によるNT-702の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験期間の延長について(平成21年4月6日(月)実施:承認)

特記事項	<p>【審議事項】 GCP改正に伴う治験審査委員会に関する情報の公開について</p> <ul style="list-style-type: none">・ 「治験審査委員会 手順書等」公開に関するお知らせ]を発行することとした。 <p>【報告事項】 標準業務手順書の改訂</p>
------	--