

## 治験審査委員会 議事録 【概要】

日時 5月20日(水) 午後4時15分～午後4時30分

場所 三階 講義室(大会議室)

**出席者** 平岩(委員長、第2内科部部長)、津幡(第3小児科部部長)、竹原(第1外科部副部長)、川原(第2内科部副部長)、前田(病理部部長)、温井(看護師長)、中川(看護係長)、岩本(薬剤部)、北島(薬剤部)、駒見(検査部生化学検査課長)、牛丸(医事サービス課係長)、池畑(医事サービス課主事)、中村(元富山県教育長)

**欠席者** 岡田(副委員長、第2消化器内科部部長)、東(皮膚科部部長)、酒井(第2整形外科部部長)

### 【審議事項】

**議題** AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象にした二重盲検法による用量設定試験〔後期第相〕の安全性情報の審議 (3月25日、4月14日報告分)

報告者：事務局 依頼者：大日本住友

副作用の発現報告に基づき、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

**議題** 小児気管支喘息患児におけるアドヒアランス規定因子に関する研究の期間延長の覚書締結の依頼

報告者：事務局

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

### 【報告事項】

**報告** タルセバ錠 25mg、100mg、150mg 特定使用成績調査の担当医師変更報告

報告者：事務局

**報告** ゼローダ錠 300 特定使用成績調査の担当医師変更報告

報告者：事務局

**報告** サラジェン錠 5mg 使用成績調査の担当医師変更報告

報告者：事務局

**報告** Stage 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究(SACURA 主研究)の終了報告

報告者：事務局  
報告 医療機器「コンタック リニューアル4、コンタック リニューアル4HE および  
/もしくはイーリートラック2リード、イーリートラック2CS リード」の使用成  
績等に関する調査の終了報告  
報告者：事務局

以上 (2009.5.20 北島)