

治験審査委員会議事録

開催日 平成 21 年 9 月 29 日 午後 4 時 15 分～午後 4 時 40 分

開催場所 講義室

出席者 平岩(委員長、第 2 内科部部長)、竹原(第 1 外科部副部長)、前田(病理部部長)、酒井(第 2 整形外科部部長)、川原(第 2 内科部副部長)、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)、津幡(第 3 小児科部部長)、東(皮膚科部部長)、温井(看護師長)

審議事項

1. ソレア皮下注用 特定使用成績調査(気管支喘息)依頼の審査

報告者:内科 岩佐 依頼者:ノバルティスファーマ

これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

2. AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした二重盲検法による用量設定試験〔後期第 相〕の安全情報報告と治験計画書等変更依頼の審査

報告者:内科 平岩 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

3. 大腸癌における KRAS 遺伝子変異率の検討

報告者:外科 竹原

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

4. 進行・再発胃がんに対する TS-1 単独療法/TS-1+レンチナン併用療法による第 相試験

報告者:外科 芝原 依頼者:がん集学的治療研究財団

これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

5. オルメテック錠特定使用成績調査(HONEST Study)

報告者:内科 平岩 依頼者:第一三共

これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

6. クラビット錠 250mg・500mg・細粒 10% 使用成績調査(内科)

報告者:内科 岩佐 依頼者:第一三共

7. クラビット錠 250mg・500mg・細粒 10% 使用成績調査（産婦人科）

報告者：婦人科 桑間 依頼者：第一三共

これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

8. トボテシン特定使用成績調査

報告者：外科 佐々木 依頼者：第一三共

これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

報告事項

以下の迅速審査について報告された。

1. サラジェン錠 5 mg 使用成績調査 分担医師変更報告

報告者：事務局 依頼者：キッセイ

2. アーピタックス期間延長

報告者：事務局 依頼者：ブリストル・マイヤーズ

以上 2009年12月28日 北島