

治験審査委員会議事録【概要】

【開催日】 平成 22 年 5 月 25 日 午後 4 時 30 分～午後 4 時 50 分

【開催場所】 講義室

【出席者】 平岩(委員長、第 2 内科部部长)、岡田(副委員長、第 2 消化器内科部部长)、前田(病理部部长)、酒井(第 2 整形外科部部长)、黒川(第 4 内科部部长)、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】 津幡(第 3 小児科部部长)、東(皮膚科部部长)、竹原(第 1 外科部副部长)、川原(第 2 内科部副部长)、温井(看護師長)

【審議事項】

1. スプリセル錠 20mg , 50mg 使用成績調査(全例調査)依頼の審査

報告者:内科 黒川

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

2. 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール ALL/MRD2008 - 依頼の審査

報告者:内科 黒川

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

3. リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査(全例調査)依頼の審査

報告者:内科 杉盛 (代理 内科 黒川)

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. シムピコートタービュヘイラー30 吸入・60 吸入長期使用に関する特定使用成績調査の審査

報告者:内科 岩佐

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

5. 経口糖尿病薬(インクレチン関連薬を含む)投与に関する実態調査研究依頼の審査

報告者:平岩先生

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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

1. タシグナカプセル 200m g 特定使用成績調査（医師の追加）依頼の審査
報告者：事務局
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〕終了報告
報告者：事務局
3. stage 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第 相試験の途中経過
（1年分）の経費支払いの報告
報告者：事務局
4. 治験「チェック StrepA」の終了とそれに伴う経費支払いの報告
報告者：事務局
5. アボネックス筋注用シリンジ 30 μg 使用成績調査の終了とそれに伴う経費支払いの報告
報告者：事務局
6. アービタックス注射液 100m g 使用成績調査 期間延長の覚書について
報告者：事務局

以上 2010年5月26日
文責 北島