

第4回 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 25年09月17日（火） 17：00 ～ 17：30	
開催場所	浜松労災病院 会議室1	
出席者	豊嶋呼吸器内科部長（委員長） 井上消化器外科部長 山田循環器内科部長 山下薬剤副部長 村松看護師長補佐 中谷会計課長 松野外部委員	菅野薬剤部長（副委員長） 太田腎臓内科部長 緒方脳神経外科医師 原薬剤師 伊東医事課長 梶浦外部委員
	1【審議事項】 1) 治験薬識別番号：QVA149 依頼者：ノバルティス ファーマー株式会社 責任医師：豊嶋幹生 <ul style="list-style-type: none"> ・2013年08月19日付 安全性情報 ・2013年09月02日付 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書 初版→改訂01版 への変更) (説明文書、同意文書 第1.1版→第2.0版 への変更) 審議内容： 上記の安全性情報の報告および変更申請書を基に治験継続の適否について審議した。 審議結果： 治験の継続を承認。	
	2) 治験薬識別番号：Olodaterol吸入 依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社□□ 責任医師：豊嶋幹生 <ul style="list-style-type: none"> ・2013年08月27日付 重篤な有害事象に関する報告書（第3報） ・2013年07月11日付 安全性情報 ・2013年07月23日付 安全性情報 ・2013年07月30日付 安全性情報 ・2013年08月14日付 安全性情報 ・2013年08月29日付 安全性情報 審議内容： 上記の報告書および安全性情報の報告を基に治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 治験の継続を承認。	
	3) 治験薬識別番号：KRN1493 依頼者：協和発酵キリン□□ 責任医師：大石裕子 <ul style="list-style-type: none"> ・2013年07月17日付 安全性情報 ・2013年08月20日付 安全性情報 審議内容： 上記安全性情報の報告を基に治験継続の妥当性について審議した。 審議結果： 治験の継続を承認。	

4) 治験薬識別番号：AS-3201

依頼者：大日本住友製薬株式会社□□

責任医師：大石裕子

- ・2013年08月15日付 安全性情報
- ・2013年09月05日付 治験に関する変更申請書
(治験分担医師の追加)

審議内容：上記安全性情報の報告および治験に関する変更申請書を基に治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：治験の継続を承認。

2 【報告事項】

1) 治験薬識別番号：KRN1493

依頼者：協和発酵キリン□□

責任医師：大石裕子

2013年8月27日の迅速審査にて、治験分担医師を追加することについて審議が行われ、承認された。

4) 治験薬識別番号：AS-3201

依頼者：大日本住友製薬株式会社□□

責任医師：大石裕子

- ・2013年08月15日付 安全性情報
- ・2013年09月05日付 治験に関する変更申請書
(治験分担医師の追加)

審議内容：上記安全性情報の報告および治験に関する変更申請書を基に治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：治験の継続を承認。