

## 第9回 治験審査委員会議事録

|                    |  |  |
|--------------------|--|--|
| 開催日時               | 平成 26年03月18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)<br>太田腎臓内科部長<br>原薬剤師<br>中谷会計課長<br>松野外部委員  | 菅野薬剤部長 (副委員長)<br>山下薬剤副部長<br>林看護副部長<br>伊東医事課長<br>梶浦外部委員 |
| 議題及び協議事項等          | 1. 審議事項<br>2. 報告事項<br>3. その他<br>4. 次回開催予定  |  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>〈議事内容〉</p> <p>1 【審議事項】</p> <p>1) 治験薬識別番号：QVA149<br/>                 依頼者：ノバルティス ファーマー株式会社<br/>                 責任医師：豊嶋幹生</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2014年02月17日付 安全性情報</li> <li>・2014年03月03日付 治験に関する変更申請書 (同意説明文書 第2.0版→第2.1版への変更)</li> </ul> <p>審議内容： 上記、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。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認。</p> <p>2) 治験薬識別番号：KRN1493<br/>                 依頼者：協和発酵キリン<br/>                 責任医師：大石裕子</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2014年02月19日付 安全性情報</li> </ul> <p>審議内容： 上記、安全性情報の報告を基に治験継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認。</p> <p>3) 治験薬識別番号：AS-3201<br/>                 依頼者：大日本住友製薬株式会社<br/>                 責任医師：大石裕子</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2014年02月13日付 安全性情報</li> </ul> <p>審議内容： 上記安全性情報を基に治験継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認。</p> <hr/> <p>2 【報告事項】</p> <p>1) 治験薬識別番号：QAW039<br/>                 依頼者：ノバルティス ファーマー株式会社<br/>                 責任医師：豊嶋幹生</p> |  |

・2013年11月29日付 治験終了報告書  
治験終了の報告が行なわれた。

同意取得例数：12例  
実施例数：5例  
GCP遵守状況：遵守している

3. その他

製造販売後調査

会計課長より、製造販売後調査4件について報告が行なわれた。  
内容は別紙参照

4. 次回開催予定 平成26年 04月 15日 (火)

月 日開催  
経営戦略会議の結果