

# 第1回 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 26年4月15日（火） 17：00 ～ 17：30	
開催場所	浜松労災病院 大会議室	
出席者	豊嶋呼吸器内科部長（委員長） 河本循環器内科部長 富沢薬剤副部長 丸岡薬剤師 村松医療安全管理者 伊東医事課長 梶浦外部委員	菅野薬剤部長（副委員長） 岩井消化器外科部長 緒方脳神経外科副部長 原薬剤師 吉田看護師長 河合会計課長 松野外部委員
議題及び協議事項等	1. 審議事項 2. 報告事項 3. その他 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                  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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2014年3月17日付 安全性情報</li> <li>・2014年3月27日付 治験に関する変更申請書（治験薬概要書 第6版→第7版へ変更）</li> <li>・2014年4月1日付 治験に関する変更申請書（治験分担医師リスト 鈴木清一郎医師→秋山訓通医師へ変更）</li> </ul> <p>審議内容： 上記の安全性情報の報告及び治験に関する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：AS-3201                  依頼者：大日本住友製薬株式会社                  責任医師：大石裕子</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2014年3月10日付 安全性情報</li> <li>・2014年4月 1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> <hr style="border-top: 1px dotted black;"/> <p>2 【報告事項】</p> <p>なし</p>	

3. その他

特記事項なし

4. 次回開催予定 平成26年 5月 27 日 (火)