

第5回 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 26年9月16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 吉田看護師長 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 丸岡薬剤師 村松医療安全管理者 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	<議事内容> 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 ・2014年7月15日付 安全性情報 ・2014年8月1日付 安全性情報 審議内容： 上記の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。 審議結果： 治験の継続を承認。 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 ・2014年7月30日付 安全性情報 ・2014年8月28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適否について審議した。 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：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 2014年8月29日付 終了報告書 同意取得例数：2例 実施例数 : 1例 上記試験の終了報告が行なわれた。	

3. その他

- 1) 平成25年3月26日 医政研発0326第1号・薬食審査発0326第1号、
平成26年7月1日 医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号の通達を基に
治験実施業務手順書を改訂し、平成26年9月1日から施行することとなった。
- 2) 会計課長より製造販売後調査3件について報告が行なわれた。
別紙参照

4. 次回開催予定 平成26年 10月 21日 (火)