

第 2 回
徳島市民病院
治験審査委員会 議事要旨

平成 21 年 7 月 29 日作成

徳島市民病院

治験審査委員会事務局

開 催 日	平成 21 年 7 月 28 日 (火曜日)
時 間	17 : 02~17 : 20
開 催 場 所	徳島県徳島市北常三島町 2 丁目 34 番地 徳島市民病院 3F 会議室 3
出 席 者	<p>①治験審査委員会 委 員 長 : 松岡 優 専 門 委 員 : 森 一博、渡辺 滋夫、岩城 孝、浅田 洋子 非専門委員 : 大西 孝佳、三輪 俊之 外 部 委 員 : 原田 寛子、上原 克之</p> <p>※審査事項 1~3 : 森委員不参加</p>
欠 席 者	<p>①治験審査委員会 専 門 委 員 : 藤本 尚巳、和田 大助</p>

審 議 事 項							
実施医療機関		当院のみ					
被験薬（一般名）		治験依頼者		開発相		対象疾患	
YM150 （－）		アステラス製薬(株)		第Ⅱ/Ⅲ相		股関節全置換術	
治験実施可否	継続審査	実施計画書等の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	終了報告	その他
－	－	○	○	－	－	－	○
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し						
	当該審議について、全員一致で承認された。なお、治験責任医師は審議・採決に参加していない。						
審議内容	質疑応答	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり					
	<p>【報告事項】</p> <p>1 同意説明文書の修正に関する報告 前回 IRB で修正の上で承認となった事項について、IRB 委員長より説明があった。 (17 : 02～17 : 04)</p> <p>【審議事項】</p> <p>2 治験実施計画の変更 治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。 治験実施計画書等の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議され、承認とされた。 (17 : 05～17 : 06)</p> <p>3 安全性情報 治験責任医師より、新たな安全性情報に関する説明があった。 治験依頼者及び治験責任医師が治験の継続に問題なく、治験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はないと判断している。引き続き治験を実施することの妥当性について審議され、承認とされた。 (17 : 07～17 : 09)</p>						

製造販売後調査 審議事項	
審議内容	質疑応答 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり
<p>【審議事項】</p> <p>4 製造販売後調査 用度担当より、2つの案件について説明し、全会一致により承認された。 (17 : 10～17 : 20)</p>	

次回開催予定日は、平成 21 年 8 月 25 日（火）とした。

以上