

医療法人聖光会 鷹の子病院
治験審査委員会 議事録概要

平成 21 年 4 月 24 日作成

医療法人聖光会 鷹の子病院

治験審査委員会事務局

開催日	平成 21 年 4 月 22 日（水曜日）
時間	17：04～17：24
開催場所	愛媛県松山市鷹子町 525 番地 1 医療法人聖光会 鷹の子病院 7F 会議室
出席者	①治験審査委員会 委員長：野本 高彦 専門委員：楠 由紀子、杉田 泰子、後藤 友莉 非専門委員：徳永 盛保、重見 時善、形岡 真 外部委員：松本 美紀

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	
BAY59-7939 (Rivaroxavan)		バイエル薬品株式会社		第Ⅲ相		非弁膜症性心房細動	
治験実施可否	継続審査	実施計画等の変更	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						
審議内容	質疑応答 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり 【安全性情報】 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内および外国報告例）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した。 【治験実施計画等の変更】 人事異動に伴う治験分担医師の削除、治験依頼者および実施医療機関の体制変更に伴う治験実施計画書 別紙の改訂、定期改訂に伴う治験薬概要書改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <div style="text-align: right;">(17：04 ～ 17：15)</div>						

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	
DE-101 (Rivoglitazone)		参天製薬株式会社		第Ⅱ相		—	
治験実施可否	継続審査	実施計画等の変更	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						
審議内容	質疑応答 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり 【新たな安全性情報】 当該治験薬と同一有効成分を含む他剤型で発生した重篤な副作用報告（外国報告例）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した。 <div style="text-align: right;">(17：15 ～ 17：23)</div>						

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	
DE-108 (レボフロキサシ水合物)		参天製薬株式会社		第Ⅲ相		外眼部感染症	
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						
審議内容	質疑応答	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり					
	【治験実施計画等の変更】 被験者募集ポスター追加の妥当性について審議した。 <div style="text-align: right;">(17:23 ~ 17:24)</div>						