

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 22 年 11 月 25 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 22 年 11 月 24 日（水曜日）
時間	17：31 ～ 17：35
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、国田 浩子 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	
AL-43546		日本アルコン株式会社		第Ⅱ相		—	
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 type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり					
<p>【報告事項】</p> <p><迅速審査（2010年11月1日）の結果報告> 下記の迅速審査について報告された。 ・契約症例数の変更（2010年11月1日（月）実施：承認）</p> <p><治験実施計画書等の軽微な変更> 治験実施計画書 別紙附録Aの改訂に基づき報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p><重篤な有害事象> 当院で発生した重篤な有害事象について、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。</p>							