

臨時藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院治験審査委員会  
会議の記録概要

開催日時：平成22年1月18日(月) 17:30 ~ 18:15

開催場所：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 旧コンピューター室(2F)

出席委員名：鈴木賢二、乾 和郎、仙田典保、平野耕治、楠本順子、東 裕人、西部曉美、青木仁子  
太田博之

治験審査委員会名簿

委員の職名変更による平成22年1月1付の治験審査委員会名簿において、特に問題はなかった。

審査対象項目(治験変更申請)

杏林製薬株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象としたKRP-108の第 相用量設定試験  
治験責任医師の職名変更及びそれに関連する同意説明・同意文書の変更であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

審査対象項目(有害事象・副作用報告)

エーザイ株式会社の依頼による孤発性ALS又は家族性ALS患者を対象としたE0302の第 / 相臨床試験  
治験責任医師より、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。転帰は死亡であるが、ALS進行による呼吸機能低下・全身衰弱によるもので、治験薬との因果関係は無いと判断された。治験の継続については、今後、同様な事象が発生することが予測されることから、十分注意し実施することで承認とされた。

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象としたSA-001の第 相長期投与試験

治験依頼者からの安全性情報に関する追加報告等を含めた報告書で、情報不足等の点もあるが治験実施計画書等の改訂は必要ないと判断されている。治験を継続することについて審議され、今回の報告に留意して慎重に行うことで問題なく承認とされた。

次回予定

平成22年2月24日(水) 第3会議室 17時15分 ~

以上