

市立伊丹病院 第58回治験審査委員会 議事録 (議題1)

治験依頼者	開発相	治験施設 (施設)	治験責任医師 (所属 職名 氏名)
	<input type="checkbox"/> 第Ⅰ相試験 <input type="checkbox"/> 前期第Ⅱ相試験 <input type="checkbox"/> その他 ()		

日時	2012年3月13日 (火) 17:32~17:33
場所 住所	市立伊丹病院 2階会議室 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
出席者	治験審査委員 山本 正之 委員長 五十嵐 努 委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 筒井 秀作 委員 江木 洋子 委員 徳嶺 進洋 委員 山中 茂 委員 森川 洋二 委員 岡野 英雄 委員 玉岡 紅一 委員 和久 一美 委員

審査事項	審査結果
<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (議事録の確認)	<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 <input type="checkbox"/> 保留

報告事項

<input type="checkbox"/> 迅速審査結果 () <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input type="checkbox"/> その他 ()

会議記録の概要及び特記事項

【報告事項】

前回(第57回)の治験審査委員会の議事録案(会議の記録の概要を含む)及び議事要旨(案)を提出した。提示した議事録案及び議事要旨案が承認された。

市立伊丹病院 第58回治験審査委員会 議事録

被験薬の化学名 又は識別記号	開発相	治験施設 (1施設)	治験責任医師 (所属 職名 氏名)
DU-176b	<input checked="" type="checkbox"/> 第Ⅲ相試験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> その他 ()	市立伊丹病院	整形外科 主任部長 中井 毅
一般名			
エドキシバン			
治験依頼者	対象疾患		
第一三共株式会社	静脈血栓塞栓症		

日時	2012年 3月 13日(火) 17:33~18:55		
場所 住所	市立伊丹病院 2階会議室 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地		
出席者	治験審査委員 山本 正之 委員長 五十嵐 努 委員 関 庚燁 副委員長 河内 典子 委員 筒井 秀作 委員 江木 洋子 委員 徳嶺 進洋 委員 山中 茂 委員 森川 洋二 委員 岡野 英雄 委員 玉岡 紅一 委員 和久 一美 委員		

審査事項	審査結果
<input checked="" type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 対照薬の使用上の注意の改訂 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する外国措置報告 <input type="checkbox"/> 当該治験薬に関する研究報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()	<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 <input type="checkbox"/> 保留

報告事項
<input type="checkbox"/> 迅速審査結果 () <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 <input type="checkbox"/> その他 ()

会議記録の概要及び特記事項
<p>治験依頼者より試験概要について説明。質疑応答が行われた後、承認となった。 対象患者への投与の必要性について治験依頼者から提出された資料をもとに委員及び責任医師で内容を確認した。</p>