

第232回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2009年4月21日 18時25分～19時25分

開催場所：丸山病院 カンファレンス室

出席者：古橋三義、小杉晃弘、大村亮宏、原田すず子、栗田 恵、松村久之、原田修一
 阪口周吉、原陽三郎、大橋善三郎

欠席者：なし

審議事項

整理番号	08007
試験依頼者	武田薬品工業(株)
試験課題名	AF37702長期投与試験
開発相	第 相
審議事項	新たな安全性情報における試験の継続可否 治験実施計画等の変更
質疑内容	治験薬との因果関係等について意見を交わし、当院参加被験者の背景等が確認された。 変更の妥当性が確認された。
審議結果	承認 承認

整理番号	0801 0802 0803
試験依頼者	アステラス製薬(株)
試験課題名	前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状に対するソリフェナシン製造販売後臨床試験
開発相	第 相
審議事項	重篤な有害事象の発生における試験の継続可否 新たな安全性情報における試験の継続可否
質疑内容	治験薬との因果関係等について意見を交わし、実施施設の対応、被験者のその後の経過等が確認された。 に伴った情報の入手により、試験責任医師の見解等を参考に判断された。
審議結果	承認(1施設) 承認(3施設)
特記事項	当 IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による。

報告事項

整理番号	08005
試験依頼者	第一三共(株)
試験課題名	CS-8958臨床薬理試験
開発相	臨床薬理
報告事項	治験終了報告
質疑内容	治験の経過に問題がないこと等が確認された。
確認結果	了承

整理番号	08007
試験依頼者	武田薬品工業(株)
試験課題名	AF37702長期投与試験
開発相	第 相
報告事項	治験実施計画書別紙(治験実施体制)の変更
質疑内容	問題のないことが確認された。
確認結果	了承

整理番号	0801、0802、0803
試験依頼者	アステラス製薬(株)
試験課題名	前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状に対するソリフェナシン製造販売後臨床試験
開発相	第 相
報告事項	製造販売後臨床試験実施計画書別紙(試験実施体制)の変更
質疑内容	問題のないことが確認された。
確認結果	了承(3施設)
特記事項	当 IRB設置医療機関を含む 3施設からの報告。

手順書に関する報告・協議事項

報告事項	治験に係る標準業務手順書の改訂報告
確認結果	了承

協議事項	治験審査委員会標準業務手順書の改訂に関する協議
協議結果	承認