

第 10 回  
徳島市民病院  
治験審査委員会 議事要旨

平成 22 年 3 月 24 日作成

徳島市民病院

治験審査委員会事務局

|      |   |
|------|---|
| 開催日  | 平成 22 年 3 月 23 日 ( 火曜日 )  |
| 時間   | 17 : 10 ~ 17 : 20   |
| 開催場所 | 徳島県徳島市北常三島町 2 丁目 34 番地 徳島市民病院 3F 会議室 3  |
| 出席者  | 治験審査委員会<br>委員長：松岡 優<br>専門委員：藤本 尚己、和田 大助、岩城 孝、浅田 洋子<br>非専門委員：大西 孝佳、三輪 俊之<br>外部委員：原田 寛子、上原 克之 |
| 欠席者  | 治験審査委員会<br>専門委員：森 一博、渡辺 滋夫  |

| 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    |     |
| YM150<br>( - ) |  | アステラス製薬 ( 株 ) |       | 第 / 相      |        | 股関節全置換術 |     |
| 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           | 承認   | 修正の上で承認       | 却下    | 既承認事項の取り消し |        |         |     |
|                | 当該審議について、全員一致で承認された。   |               |       |            |        |         |     |
| 審議内容           | 質疑応答   | なし            | あり    |            |        |         |     |
|                | <p>【審議事項】</p> <p>1 安全性情報<br/>安全性情報に関して、治験責任医師の見解が報告された。<br/>治験依頼者及び治験責任医師が治験の継続に問題なく、治験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はないと判断している。引き続き治験を実施することの妥当性について審議され、承認とされた。<br/>( 17 : 10 ~ 17 : 18 )</p> <p>【報告事項】</p> <p>2 治験終了の報告<br/>治験責任医師より提出された治験終了報告書に基づき報告を行った。<br/>( 17 : 19 ~ 17 : 20 )</p> |               |       |            |        |         |     |

以上