

平成 21年 4月 30日

平成21年度 第1回 治験審査委員会 審議内容および結果報告書

開催日時:平成 21年 4月 28日(金) 18時 15分 ~ 18時 55分
場所 :8階 学習指導室

治験審査委員会
委員長 木田 義久 ㊞

1. 治験薬ONO-5046・Naについて:治験責任医師 呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

- ①新たな安全性に関する情報報告(2009年3月27日付け :4月9日回覧文書にて回覧済)
《審議事項》
- ②重篤な有害事象に関する報告書(2009年3月9日付け)《審議事項》
- ③重篤な有害事象に関する報告書(2009年3月10日付け)《審議事項》
- ④重篤な有害事象に関する報告書(2009年3月17日付け)《審議事項》
- ⑤治験に関する軽微な変更(2009年4月17日付け)《報告のみ》

※ ①~④の報告書に対して審議 → 審議結果(承認・保留・不承認)

2. 治験薬KRP108:ホルモテロールについて:呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

- ①治験に関する変更申請書(2009年3月30日付け)《審議事項》
- ②新たな安全性に関する情報報告(2009年3月30日付け :4月9日回覧文書にて回覧済)
《審議事項》

※ ①~②の報告書に対して審議 → 審議結果(承認・保留・不承認)

3. 治験薬KRP108:フルチカゾンについて:呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

- ①治験に関する変更申請書(2009年3月30日付け)《審議事項》
- ②新たな安全性に関する情報報告(2009年3月30日付け :4月9日回覧文書にて回覧済)
《審議事項》

※ ①~②の報告書に対して審議 → 審議結果(承認・保留・不承認)

4. 治験薬BI1744CLについて:呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

① 治験に関する軽微な変更 《報告のみ》

治験審査委員会 委員名簿 および 平成 21 年 4 月 28 日（火）開催委員会出欠表

委員長	木田 義久	副院長	○
委員	内藤 和行	医局長	×
〃	村橋 けい子	耳鼻咽喉科部長	○
〃	谷口 健次	外科部長	○
〃	沖本 一治 ★	事務局次長	○
〃	中嶋 隆 ※	小牧市教育委員会事務局 教育部次長（学校教育担当）	○
〃	大森 ゆみ子	看護局長	○
〃	山田 享	薬局長	○

★印：専門外の委員 ※印：外部の委員 ○：出席 ×：欠席
書記：戸田 康裕（主任薬剤師）