

平成 21 年 6 月 26 日

平成21年度 2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 6月 25日(金)18時30分～19時20分

場所 :2F 小会議室

治験審査委員会

委員長 木田 義久 (印)

1. 治験薬MK-0633 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6月8日付け)《審議事項》
- ②治験に関する変更申請書(2009年 6月8日付け)《審議事項》
- ③開発の中止に関する報告(2009年6月8日付け)
- ④治験の終了報告(2009年6月8日付け)

※ ①～②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治験に関する変更申請書(2009年6月 5日付け)《審議事項》
- ②治験に関する軽微な変更(2009年6月 1日付け)

※ ①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: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新たな安全性に関する情報報告(2009年4月27日付け:6月1日回覧文書にて回覧済)
《審議事項》

- ②治験に関する変更申請書(2009年5月30日付け)《審議事項》
- ③治験に関する変更申請書(2009年6月1日付け)《審議事項》
- ④CRCの追加について :

※ ①～③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新たな安全性に関する情報報告(2009年5月30日付け:6月1日回覧文書にて回覧済)
《審議事項》
- ②治験に関する変更申請書(2009年5月30日付け)《審議事項》
- ③治験に関する変更申請書(2009年6月1日付け)《審議事項》
- ④CRCの追加について

※ ①～③の報告書に対して審議 → 審議結果(承認・保留・不承認)

5. 治験BI1744CLについて: 呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

- ①治験に関する変更申請書(2009年6月1日付け)《審議事項》
- ②治験に関する軽微な変更(2009年6月1日)
- ③CRCの追加について

※ ①の治験依頼に対しての審議 → 審議結果(承認・保留・不承認)

6. 新規治験(ST)の申請について:呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

- ①治験依頼書(2009年6月5日付け)《審議事項》

※ ①の治験依頼に対しての審議 → 審議結果(承認・保留・不承認)

治験審査委員会：平成 21 年 6 月 25 日（木）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）