

平成21年度 第6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 22年 2月 23日(火) 17時~17時30分
場所 : 2階 小会議室

治験審査委員会
委員長 木田 義久

1. 治験薬【KRP-108:ホルモテロール】について: 呼吸器・アレルギー科 小島先生

①治験に関する変更申請書 (2010年2月4日付)《報告のみ》

・治験実施体制の変更

2. 治験薬【KRP-108:フルチカゾン】について: 呼吸器・アレルギー科 小島先生

①安全性情報等に関する報告書(2009年12月25日付、2010年1月4日回覧済)《審議事項》

②安全性情報等に関する報告書(2010年1月27日付、2010年2月12日回覧済)《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【BI-1744CL】について: 呼吸器・アレルギー科 小島先生

①安全性情報等に関する報告書(2009年12月14日付、2010年1月4日回覧済)《審議事項》

②安全性情報等に関する報告書(2009年12月25日付、2010年1月4日回覧済)《審議事項》

③安全性情報等に関する報告書(2010年1月14日付、2010年2月12日回覧済)《審議事項》

④安全性情報等に関する報告書(2010年1月28日付、2010年2月12日回覧済)《審議事項》

⑤治験に関する変更申請書 (2010年1月28日付)《審議事項》

・治験薬概要書の改訂について

⑥治験に関する変更届(2010年2月15日付)《報告のみ》

・治験実施体制の変更

※①~⑤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【ST】について: 呼吸器・アレルギー科 小島先生

①安全性情報等に関する報告書(2009年12月18日付、2010年1月4日回覧済)《審議事項》

②治験に関する変更申請書 (2010年2月16日付)《報告のみ》

・治験実施体制の変更

③治験分担医師・治験協力者リスト(2010年2月22日付)《報告のみ》

・治験協力者の削除・追加

※①の報告書に対して審議→ 審議結果(承認・保留・不承認)

平成 22 年 2 月 23 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：垣内 秀之（主任薬剤師）