治験審査委員会　議事録

2014/2/7
宇部興産株式会社中央病院　治験審査委員会
委員長　森谷　浩四郎

日　時：平成26年2月6日（木）　　午後4時30分～午後5時10分
場　所：講堂（健診センター2階）
出席者：
〈委員〉　　森谷浩四郎、池田守、西崎隆文、森谷和子、井本忍、平塚圭祐、山本多賀子、
　　白土英二、郡司元久、山﨑博史
〈事務局等〉岡智之、加藤洋美
欠席者：
〈委員〉　　松本治彦

議　題　　〔　〕：対象疾患

1.【治験】・SOCRATES試験　〔急性脳梗塞〕　＜脳神経外科／アストラゼネカ／クインタイルズ/ノイエス＞ G51　【資料1】
■治験審査依頼書（2014年1月27日）
■治験依頼書（2014年1月24日）
・治験実施計画書　・同意説明文書　・治験薬概要書　・被験者への支払いに関する資料
・健康被害に対する補償に関する資料　・治験責任医師履歴書、分担医師・協力者リスト
・被験者の安全等に係る資料　・その他（治験参加証、服薬日誌、お薬の飲み方）

→審査結果：承認
本治験について、責任医師の西崎隆文医師は審議に参加せず。

2.【治験】・ＴＲＫ－１００ＳＴＰ　〔慢性腎不全〕　＜泌尿器科／東レ／シミック＞　Ｇ４３　【資料2】
■治験審査依頼書　（2014年1月23日）
■安全性情報等に関する報告書（2014年1月21日）［子宮平滑筋腫、脳ヘルニア（追加報告）、ミオクローヌス
（追加報告　取り下げ報告）、痔核（追加報告含む）、急性膵炎（追加報告　取り下げ報告）］
■安全性情報等に関する確認書　（2014年1月23日）

→審査結果：承認

3.【治験】・ＳＣ－６６１１０　〔慢性心不全〕　＜循環器内科／ファイザー／ＳＳＩ＞　Ｇ４６　【資料3】
■治験審査依頼書　（2014年1月23日）
■安全性情報等に関する報告書（2014年1月17日）
■安全性情報等に関する確認書（2014年1月17日）

→審査結果：承認
本治験について、分担医師の森谷浩四郎医師は審議に参加せず。

4.【製造販売後調査】　ルセンティス硝子体内注射液特定使用成績調査　〈眼科/ノバルティス〉 P199 【資料4】
■製造販売後調査申請書（2014年1月28日）

→審査結果：承認

5. その他
・治験審査委員会委員名変更について
・標準業務手順書変更