治験審査委員会　議事録

2014/10/3
宇部興産中央病院　治験審査委員会
委員長　森谷　浩四郎

日　時：平成26年10月2日（木）　　午後4時30分～午後5時00分
場　所：第3会議室（別館2階）
出席者：
〈委員〉　池田守、森谷和子、井本忍、平塚圭祐、末永佳子、白土英二
　　宮城悟、山﨑博史
〈事務局等〉加藤洋美、岡智之
欠席者：
〈委員〉　松本治彦、森谷浩四郎、西崎隆文

議　題　　〔　〕：対象疾患

1.【自主臨床試験】・新規全身麻酔器PerseusA500の全身麻酔からの覚醒促進効果
＜麻酔科＞　D54　【資料1】
■医薬に関する自主臨床研究の審査申請書　（2014年9月16日）
■臨床研究実施計画書　■患者様へ　■同意書

→審査結果：承認

2.【治験】・ＳＣ－６６１１０　〔慢性心不全〕　＜循環器内科／ファイザー／ＳＳ!＞　Ｇ４６　【資料2】
■治験審査依頼書　（2014年9月12日）
■重篤な有害事象に関する報告書（2014年8月21日）　第4報　代謝性アシドーシス
■安全性情報等に関する報告書（2014年9月9日）
■安全性情報等に関する確認書　（2014年9月9日）

→審査結果：承認

3.【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3】
■治験審査依頼書　（2014年9月18日）
■安全性情報等に関する報告書（2014年9月11日）
■安全性情報等に関する報告書（2014年8月29日）

→審査結果：承認

4.【製造販売後調査】　ジアゾキシドカプセル25mg「MSD」 特定使用成績調査（長期仕様、全例調査）
＜糖尿病・血液内科/ＭＳＤ＞　P205　【資料4】
■製造販売後調査申請書（2014年9月17日）

→審査結果：承認

5. その他
2014年10月1日からの治験審査委員会委員変更について