

平成22年度第2回治験審査委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成22年8月4日(水) 午後3時～午後3時30分
- 2 開催場所 京都市立病院 2-C 会議室
- 3 出席者 新谷弘幸(委員長, 副院長), 東美佐枝(こころの健康相談課課長), 峯野芳郎(衛生環境研究所管理課長), 大迫努(統括部長), 川勝秀一(小児科部長), 浦田洋二(病理診断科部長), 荒木裕一(管理課管理課長), 金岡明博(主席臨床検査技師), 今川文典(薬剤科部長), 村岡淳二(薬剤科薬剤長)
大迫努委員, 浦田洋二委員は(2)安全性情報の報告から出席

- 4 議題 1 臨床試験
(1) 治験の一部変更(2件)
(2) 安全性情報の報告(2件)
(3) モニタリング(2件)
(4) その他(1件)

5 議事

1 臨床試験

- (1) 治験の一部変更(2件)
 - 1) 日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (日本アルコン株式会社)
治験協力者の追加
 - 2) SUN11031の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (第一三共株式会社)
治験実施計画書の変更
- (2) 安全性情報の報告(2件)
 - 1) SUN11031の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (第一三共株式会社)
 - 2) ファイザー株式会社の依頼による PF-04383119 の後期第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
- (3) モニタリング報告(2件)
 - 1) Z-100第Ⅲ相比較臨床試験: (ゼリア新薬工業)
子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験
 - 2) ファイザー株式会社の依頼による PF-04383119 の後期第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
- (4) その他(1件)
開発の中止等に関する報告書 OPA-2003 点眼液の用量探索試験 (大塚製薬株式会社)

2. 審議結果

1 臨床試験

- (1) 治験の一部変更（2件）
 - 1) 治験協力者の追加を承認する。
 - 2) 治験実施計画書の変更を承認する。

- (2) 安全性情報の報告（2件）
 - 1), 2) 継続を承認する。
- (3) モニタリング（2件）
 - 1), 2) 報告を受けた。
- (4) その他（1件）
 - 報告を受けた。