

平成 23 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 23 年 9 月 14 日（水）午後 4 時～午後 4 時 30 分
- 2 開催場所 京都市立病院 4 階会議室
- 3 出席者 新谷委員長，東委員，峯野委員，大迫委員，黒田委員，森口委員，水島委員，桑原委員，北田委員，今川委員，村岡委員
- 4 議題
 - 1 臨床試験
 - (1) 治験の変更（1 件）
 - (2) 継続審査（1 件）
 - (3) モニタリング・監査（1 件）
 - (4) その他（1 件）
 - 2 製造販売後調査
 - (1) 新規の製造販売後調査について（1 件）
 - (2) 製造販売後調査の一部変更（2 件）
 - (3) 製造販売後調査の終了（1 件）
- 5 議事

1 臨床試験

- (1) 治験の一部変更（1 件）
Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験 (ゼリア新薬工業株式会社)
治験実施計画書の変更
- (2) 継続審査（1 件）
Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験 (ゼリア新薬工業株式会社)
- (3) モニタリング（1 件）
Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験 (ゼリア新薬工業株式会社)
- (4) その他（1 件）
医薬品の企業臨床試験・製造販売後調査等の手引き（京都市立病院治験審査委員会要綱）の
変更について

2 製造販売後調査

- (1) 新規の製造販売後調査について（1 件）
トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査－全例調査－
(アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社)
- (2) 製造販売後調査の一部変更（2 件）
 - 1) スーテントカプセル 12.5mg 特定使用成績調査
－腎細胞癌に対する調査－ (ファイザー株式会社)

- 2) スプリセル錠 使用成績調査 (全例調査) (ブリストル・マイヤーズ株式会社)
- (3) 製造販売後調査の終了 (1件)
ネオオーラル「アトピー性皮膚炎」 特定使用成績調査 (ノバルティスファーマ株式会社)

2. 審議結果

1 臨床試験

- (1) 治験の一部変更 (1件)
変更を承認する。
- (2) 継続審査 (1件)
継続を承認する。
- (3) モニタリング (1件)
報告を受けた。
- (4) その他 (1件)
修正のうえ承認する。

2 製造販売後調査

- (1) 新規の製造販売後調査 (1件)
〔結果〕承認する。
- (2) 製造販売後調査の変更 (2件)
〔結果〕1), 2) 変更を承認する。
- (3) 製造販売後調査の終了 (1件)
〔結果〕報告を受けた。