

平成21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21年9月9日(水) 午後3時30分～午後4時
- 2 開催場所 京都市立病院 4階会議室
- 3 出席者 古川啓三(委員長, 副院長), 上林正裕(衛生公害研究所管理課長), 川勝秀一(小児科部長), 西尾絹子(看護科総看護師長), 荒木裕一(管理課管理課長), 水島克全(経理課経理係長), 金岡明博(主席臨床検査技師), 今川文典(薬剤科部長), 山本美代子(薬剤科薬剤長)
- 4 議題
臨床試験
(1) 一部変更について(1件)
(2) モニタリングについて(2件)
(3) その他(2件)
製造販売後調査
(1) 新規について(2件)
(2) 一部変更について(4件)
(3) 終了について(2件)
その他(3件)
(1) GCP省令改正に伴う医薬品の企業臨床試験・製造販売後調査等の手引きの改訂について
(2) 医薬品の医師主導臨床試験の手引きについて
(3) CRCの電子カルテ閲覧に伴う認証カードの使用について
- 5 議事

委員12人中9名出席でかつ医学歯学又は薬学以外の領域に属している委員3名(本院と利害関係を有さず, かつ治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない委員1名含む)の出席により, 本委員会は成立した。

臨床試験

- (1) 一部変更(1件)
Z-100第Ⅲ相比較臨床試験:
子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験 (ゼリア新薬工業)
治験実施期間延長に伴う受託研究費用の変更について審議した。
この結果, 承認した。
- (2) モニタリング(2件)
1) Z-100第Ⅲ相比較臨床試験:
子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験 (ゼリア新薬工業)
2) SUN11031の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験(アスピオファーマ株式会社)
1), 2)について, モニタリング報告を受けた。
- (3) その他(2件)
1) SUN11031の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験(アスピオファーマ株式会社)
2) Z-100第Ⅲ相比較臨床試験:
子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験 (ゼリア新薬工業)
1), 2)について, 安全性情報に関する定期報告を受けた。

製造販売後調査

- (1) 新規の製造販売後調査（2件）
 - 1) タイケルブ錠使用成績調査 (ノバルティスファーマ株式会社)
 - 2) タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査 (全例調査) (佐藤製薬株式会社)1), 2) の製造販売後調査の実施を承認した。

- (2) 製造販売後調査の一部変更（4件）
 - 1) アービタックス注射液 100mg 使用成績調査 (全例調査) (メルクセローノ株式会社)
 - 2) タルセバ錠 特定使用成績調査 (中外製薬株式会社)
 - 3) ネオーラル「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)
 - 4) ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査 (塩野義製薬株式会社)1) ~ 4) の製造販売後調査の人事異動に伴う実施担当者の変更について承認した。

- (3) 製造販売後調査の終了（2件）
 - 1) トリセノックス注 10mg 使用成績調査 (寛解導入療法) (日本新薬株式会社)
 - 2) トリセノックス注 10mg 使用成績調査 (寛解後療法) (日本新薬株式会社)1), 2) の製造販売後調査の終了報告を受けた。

その他

- 1) GCP 省令改正に伴う医薬品の企業臨床試験・製造販売後調査等の手引きの改訂について
医薬品の企業臨床試験・製造販売後調査等の手引きの改訂を承認した。
- 2) 医薬品の医師主導臨床試験の手引きについて
医薬品の医師主導臨床試験の手引きを承認した。
- 3) CRC の電子カルテ閲覧に伴う認証カードの使用について
認証カードの使用を許可した。

平成21年度第3回治験審査委員会は平成21年12月9日（水）午後3時から開催することとした。