

平成21年度第1回 広島市立舟入病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年4月9日(木) 16:00~16:45
開催場所	広島市立舟入病院 3階 会議室
出席委員名	山木戸英人、兵藤純夫、藤田悟、山本剛荘、佐々木宏、小野泉、谷保樹典、平松みさ子、迫田正文、中村隆行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした S-021812 の第3相臨床試験</p> <p>説明文書、同意文書の改訂及び治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 海外で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 ソルベイ製薬株式会社の依頼によるうつ病およびうつ状態の小児患者を対象とした SME3110 の製造販売後臨床試験</p> <p>試験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、人事異動に伴う試験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 ソルベイ製薬株式会社の依頼による強迫性障害の小児患者を対象とした SME3110 の製造販売後臨床試験</p> <p>試験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、人事異動に伴う試験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4 塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症を対象とした S-4661 の第3相臨床試験</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意文書及びその他の説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。 海外で発生した重篤な副作用及び使用上の注意改訂のお知らせ改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題1 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした S-021812 の第3相臨床試験</p> <p>治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険を回避を除く)の報告。</p> <p>議題2 アステラス株式会社の依頼による小児不眠症患者を対象としたゾルピデム(マイスリー®)の製造販売後臨床試験</p> <p>試験終了の報告。</p>

	議題3 広島市立舟入病院治験審査委員会の設置及び業務処理要領改訂、治験審査委員変更 広島市立舟入病院治験審査委員会の設置及び業務処理要領改訂及び治験審査委員変更 についての報告。
特記事項	