

書記	伊藤委員長	治験事務局 (薬剤部長)	治験事務局 (経理係長)	庶務係長	庶務課長	事務局長
和田副院長	小野塚副院長	院長				

平成27年1月14日(水)

ミーティング室

治験審査委員会議事録

出席者：伊藤委員長、大塚院外委員、金子院外委員、神山委員、上釜委員、三井委員、勝野委員、白井委員、藤原委員、荻原（書記）

欠席者：小野塚副委員長、千葉委員、有澤委員、箕田委員

議 事

1. 新規申請

スーグラ錠 長期特定使用成績調査（糖尿病内科）

スーグラ錠の3年間の長期投与における安全性及び有効性について、心血管系への影響及び悪性腫瘍の有害事象発現率、リスク要因等の特定、副作用の発生状況、安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因の調査により確認することを目的とする。なお、当院の目標被験者数は3例とする。

■ スーグラ錠 長期特定使用成績調査（糖尿病内科）は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

2. 迅速審査(2件)

川崎市立井田病院治験審査委員会手順書、第7条8項の規定に則り、審査結果について報告を行った。

	依頼者	区分	責任医師	薬品名	申請事由	審査結果 (承認日)
1	株式会社 エム・エム・テ ィー	有用性調査	内田尚哉	バイオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND ステム	目標症例数の追加 治験依頼者の代表者 変更	承認 (H26. 11. 26)
2	アストラゼネカ 株式会社	特定使用成績 調査	半田 みち子	ビデュリオン皮 下注用 2mg	登録期間の延長 調査契約期間の延長	承認 (H26. 12. 25)