

第 9 3 回臨床治験審査委員会議事録(要旨)

開催日時 : 平成 22 年 1 月 22 日(金曜日)、午後 4 時 30 分から午後 5 時 30 分

開催場所 : 財団法人竹田総合病院 山鹿クリニック 7 階・応接室

出席者 : 委員 12 名 * 外部委員の出席等成立要因を充足

欠席者 : 委員 5 名

議 事 、 協議事項

(1) 臨床試験実施申請について

呼吸器科 NJCG0803

内 科 COSMO-CKD

両試験の試験計画、説明同意文書等を精査検討した。

両試験の実施を認めた。

(2) 治験実施計画変更申請

治験コード : SM-13496

変更申請を検討した。

変更を承認した

(3) 共同自主研究実施期間延長申請

内 科 : EPO および鉄剤投与における体内鉄および関連指標
の動態と酸化ストレスに関する研究

進捗状況を確認した。

期間延長を認めた

(4) 安全性情報を検討した。

治験コード : SM-13496

安全性報告を承認した

(5) 製造販売後調査実施申請を検討した

医薬品 1 剤 1 調査を承認した

報告事項

(1) 治験実施体制の登録(申請)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に登録されたことが報告
された。

(2) 新規治験受託

進捗につき報告があった。

(3) 治験事務局業務の範囲

臨床治験だけでなく院内の臨床試験・臨床研究へ範囲を拡大し
支援することが報告があった。

(4) 関連出張

出張報告と予定の報告があった。

その他

次回委員会開催予定 平成 22 年 3 月 19 日午後 4 時 30 分から開催

以上