

社会福祉法人 恩賜財団 済生会西条病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2012年10月22日	17時20分～17時50分
開催場所	愛媛県西条市朔日市字榎ヶ坪269番地1 社会福祉法人 恩賜財団 済生会西条病院 院内会議室	

委員出欠	氏名	出欠
	植田 規史	○
石井 博	×	
白形 陽生	○	
常光 謙輔	×	
黒河 達雄	×	
浅川 隆重	○	
大仲 道子	○	
伊丹 眞二	○	
小野 晃照	○	
富永 明子	○	
佐伯 継一郎	○	
森本 隆雄	○	

< 備考 >

1. 当資料中にて「非公開」と記載のあるのは、治験依頼者等の知的財産権を侵害しないよう治験依頼者等の求めによりマスキングを行ったことを意味する。
2. 審議事項の表記方法は、以下のとおりとしている。

当資料中における表記	主な内容
治験実施の可否	治験の実施の可否
安全性情報等	当該治験薬で発生した重篤な副作用等の報告(個別)、集積報告(定期) 対照薬の使用上の注意の改訂 当該治験薬に関係する外国措置報告 当該治験薬に関係する研究報告
緊急回避の逸脱	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
重篤な有害事象	当院で発生した重篤な有害事象等
治験実施計画書等変更	治験実施計画書、症例報告書、説明文書・同意文書、被験者募集手順、治験薬概要書など(別冊等含む)の変更
責任(又は分担)医師変更	治験責任(又は分担)医師の変更
分担医師追加(又は削除)	治験分担医師の追加(又は削除)
期間延長※	治験期間の延長
症例追加	契約症例数の追加
継続審査	実施期間が1年を超える場合の継続審査(実施状況の確認)
終了報告	治験の終了報告
中止・中断報告	治験の中止・中断報告
治験実施計画書別紙等変更	実施医療機関に特有の情報ではない治験実施計画書の分冊の改訂
安全性情報定期報告集積なし	安全性情報定期報告が集積なし

※治験実施計画書等の変更における審議にて、併せて期間延長も審議した場合には、「治験実施計画書等変更」のみを記載することとする。

※その他、上記に該当しない内容については適宜記載する。

上記以外に特筆すべき審議内容がある場合は、適宜記載を行なう。

製造販売後臨床試験、医療機器治験および臨床研究においては、上記項目名等は、適宜必要に応じて読み替えるものとする。

委員会審査：実施の可否、継続、変更、新たな安全性情報、重篤な有害事象 等

以下の治験における、それぞれの審議事項に関して、治験継続の適否について審議した。

治験依頼者名	成分記号 (一般名)	開発相	対象疾患 (Ⅲ相の場合)	実施施設数	審議事項	該当施設数	審議結果	承認以外の理由等	特記事項
株カネカ	KGS03 (冠動脈ステント)	Ⅲ	安定狭心症、不安定狭心症、 非ST上昇型急性心筋梗塞	1	治験実施の可否	1	承認	—	—