

医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院

治験審査委員会

— 議事要旨 —

1. 開催日時 : 2009 年 10 月 31 日 (土曜日) 11 時 00 分～12 時 00 分
2. 開催場所 : 医療法人社団東光会 戸田中央総合病院 会議室
3. 出席委員 : 敬称略
川島 洋一郎(委員長)、齋藤 俊夫、徳本 直彦、関口 浅次、吉田 義雄、松本 誠治、
久保 恵子、和田 卓、芝崎 春樹
以上、10 名中 9 名出席
4. 審議事項
 - (1) 議題 : アルフレッサ ファーマ株式会社 第Ⅲ相臨床試験
審議内容 : 海外市販後に認められた重篤な副作用報告、安全性情報定期報告
審議結果 : 承認
 - (2) 議題 : シェリング・プラウ株式会社 第Ⅲ相臨床試験
審議内容 : 国内外の重篤な副作用報告、安全性情報定期報告
審議結果 : 承認
 - (3) 議題 : アステラス製薬株式会社 第Ⅲ相臨床試験
審議内容 : 治験実施計画書の改訂、症例報告書の改訂、国外の重篤な副作用報告、
当院における治験責任医師変更に伴う同意説明文書の改訂
審議結果 : 承認
 - (4) 議題 : ファイザー株式会社 第Ⅱ相臨床試験
審議内容 : 治験薬概要書の改訂、国内治験実施体制の変更
審議結果 : 承認

以 上