

平成 21 年 10 月 29 日

## 平成21年度 第4回 治験審査委員会 審議内容および結果報告書

開催日時：平成 21 年 10 月 28 日(水) 17時50分 ～18時40分  
場所：8階 大会議室

治験審査委員会  
委員長 木田 義久

### 1. 治験薬【KRP-108:ホルモテロール】について：呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

- ①安全性情報等に関する報告書〈定期報告〉（2009年 9月30日付：10月15日回覧済）《審議事項》
- ②安全性情報等に関する報告書〈個別報告〉（2009年10月19日付）《審議事項》
- ③治験に関する変更申請書（2009年10月23日付）《審議事項》
  - ・分担医師の追加について
- ④治験実施状況報告書（2009年10月23日付）《審議事項》

※ ①～④の報告書に対して審議 → 審議結果( 承認 保留 不承認)

### 2. 治験薬【KRP-108:フルチガゾン】について：呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

- ①安全性情報等に関する報告書〈定期報告〉（2009年 9月30日付：10月15日回覧済）《審議事項》
- ②安全性情報等に関する報告書〈個別報告〉（2009年10月19日付）《審議事項》
- ③治験に関する変更申請書（2009年10月23日付）《審議事項》
  - ・分担医師の追加について／検査費用・薬剤費用について
- ④治験実施状況報告書（2009年10月23日付）《審議事項》

※①～④の報告書に対して審議 → 審議結果( 承認 保留 不承認)

### 3. 治験薬【BI-1744CL】について：呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

- ①安全性情報等に関する報告書〈個別報告〉（2009年 9月29日付：10月15日回覧済）《審議事項》
- ②治験に関する変更申請書（2009年10月23日付）《審議事項》
  - ・分担医師の追加について
- ③治験に関する変更届（2009年10月15日付）
  - ・治験実施体制の変更について

※①～②の報告書に対して審議 → 審議結果( 承認 保留 不承認)

4. 治験薬【ST】について：呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

①安全性情報等に関する報告書〈定期報告〉（2009年10月13日付：10月15日回覧済）《審議事項》

②治験に関する変更申請書（2009年10月23日付）《審議事項》

・分担医師の追加について／管理的項目の変更

※①～②の報告書に対して審議 → 審議結果 承認 保留 不承認

治験審査委員会 委員出欠一覧

委員長	木田 義久	副院長	○
委員	内藤 和行	医局長（委員長代理）	○
〃	村橋 けい子	耳鼻咽喉科部長	×
〃	谷口 健次	外科部長	○
〃	沖本 一治 ★	事務局次長	○
〃	中嶋 隆 ※	小牧市教育委員会事務局教育部次長（学校教育担当）	○
〃	大森 ゆみ子	看護局長	×
〃	山田 享	薬局長	○

★印：専門外の委員      ※印：外部の委員      ○：出席    ×：欠席

書記：垣内 秀之（主任薬剤師）