トヨタ記念病院　治験審査委員会　会議記録の概要

開催日時	平成21年9月23日（水）17:30～17:38	開催場所	第一会議室
出席者	篠田、鈴木、武市、杉浦、東、小澤、大橋 熊田、井野口、	欠席者	長井、北郷

(1) 継続審査（1年に1度の定期審査） 所要時間：2分

DU-6859a（シタフロキサシン水和物）の呼吸器感染症患者を対象とした第III相試験（第一三共株式会社）

＊治験実施状況報告書･･･　平成21年 9/1 報告

⇒特に異議無く承認

(2) 実施計画変更及び有害事象報告等審議 所要時間：3分

DU-6859a（シタフロキサシン水和物）の呼吸器感染症患者を対象とした第III相試験（第一三共株式会社）

＊新たな安全性に関する報告書･･･　平成21年 8/7 8/21 報告　(国内で報告された重篤な有害事象)

＊治験に関する変更申請書･･･　平成21年 8/7 報告（治験薬概要書の変更）

⇒特に異議無く承認

(3) 報告事項 所要時間：2分

1）迅速審査結果（IRB委員長と他の医師1名の判断により、迅速審査にて対応し承認された。）

BK-4SPの健康小児を対象とした第Ⅱ相試験（財団法人阪大微生物研究会）

＊治験に関する変更申請書･･･　平成21年 8/11 報告（治験実施体制の変更）

平成21年 9/7 報告（治験実施体制の変更）

2）開発の中止等に関する報告書

SG-01（創傷被覆材）第III相試験

＊開発の中止等に関する報告書･･･　平成21年 7/6 報告（製造販売承認の取得のため）

(4) ＣＲＣ報告 所要時間：1分

治験実施状況報告　(実施数/契約数)

①BK-4SP（2008.8.11～2010.6.30）･･･　(12/12)

②DU-6859a（2008.11.7～2010.3.31）･･･　(1/3)