

## 第 9 7 回 市立函館病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 2 5 年 2 月 2 1 日 (木) 1 6 : 0 0 ~ 1 6 : 3 0
開催場所	市立函館病院 2 階講堂
出席委員名	委員長：丹羽 潤 副委員長：下山 則彦 委員：松村 尚哉, 佐藤 隆弘, 小川 肇, 本間 豪, 山本 幸仁, 小田桐 正彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 現在進行中の治験・臨床試験・受託研究について (治験)</p> <p>(1) MDT-4107 「小血管径のネィティブの冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」</p> <p>(2) 「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」</p> <p>(3) DR-3355 第Ⅲ相臨床試験「DR-3355 注射剤の産婦人科感染症を対象とした臨床試験」(DR3355-B-J303)</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 治験継続の可否について</p> <p>(1) 「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」</p> <p style="padding-left: 20px;">ア. 安全性情報に関する報告書 (2013.2.5 付) 治験依頼者の見解は治験継続可, 治験実施計画書の改訂不要 説明・同意文書の改訂不要</p> <p style="text-align: right;">※ 審議結果：治験継続について承認</p> <p>(2) MDT-4107 「小血管径のネィティブの冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」(07-05)</p> <p style="padding-left: 20px;">ア. 治験に関する変更申請書 ・治験実施計画書 別紙の変更 「治験依頼者の人事異動」による変更</p> <p style="padding-left: 20px;">イ. 安全性情報に関する報告書 2013 年 1 月 25 日付の NO.65 ~ NO.66 について報告があり, 治験依頼者, 責任医師とも, 治験の継続は可, 各文書の改訂は不要</p> <p style="text-align: right;">※ 審議結果：治験継続について承認</p> <p>(3) DR-3355 第Ⅲ相臨床試験「DR-3355 注射剤の産婦人科感染症を対象とした臨床試験」(DR3355-B-J303)</p> <p style="padding-left: 20px;">ア. 治験に関する変更申請書 ・治験実施計画書 別紙の変更 「治験依頼者の人事異動」による変更</p> <p style="padding-left: 20px;">イ. 安全性情報に関する報告書 2012 年 12 月 5 日付の報告があり, 治験依頼者の見解は, 治験の継続は可および各文書の改訂は不要</p> <p style="text-align: right;">※ 審議結果：治験継続について承認</p>

その他	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 倫理委員会経由臨床試験の取扱いについて<ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験審査委員会資料での倫理委員会経由臨床試験を別資料とし、治験審査委員会資料から倫理委員会経由臨床試験を除く。</li><li>・ 治験審査委員会のホームページに「現在進行中の臨床試験」の項目を追加する。</li></ul></li><li>2. 治験研究費に関する経理について<ul style="list-style-type: none"><li>・ その他の管理費の× 20%を 10%とすることについて、運営企画会議に諮ることとした。</li></ul></li></ol>
-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------