

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
臨時 治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 6 月 11 日 19 時 00 分 ～ 19 時 20 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 員	馬杉 則彦	浅野 泰	中島 新一郎	五十嵐 郁世	大澤 澄子
	米久保 功	松倉 健雄			

議 題 1	沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験
審 議 事 項	① 当該治験薬に関する使用上の注意改訂のお知らせ ② 治験実施計画書の変更 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 主な質疑応答は以下のとおり 安全性情報の詳細、治験実施計画の変更内容について
結 果	承認
特 記 事 項	4施設からの審議依頼による

議 題 2	アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等(定期報告) ② ポスター・リーフレットの追加 ③ 同意説明補助資料の追加 ④ 添付文書の変更 ⑤ 治験実施計画書の管理的項目の変更 ⑥ 予定される治験費用に関する資料の変更
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	①～⑤については、3施設からの審議依頼による ⑥については、1施設からの審議依頼による