

書記	伊藤委員長	治験事務局 (薬剤部長)	治験事務局 (経理係長)	庶務係長	庶務課長	事務局長
松本副院長	橋本副院長	院長				

平成26年2月12日(水)

III号棟2階会議室

## 治験審査委員会議事録

出席者：伊藤委員長、橋本副委員長、石津院外委員、柄崎委員、有澤委員、上釜委員、三井委員、齋藤委員、佐藤委員、山崎委員、藤原委員、荻原（書記）

欠席者：千葉委員

### 議 事

#### 1. 新規申請

チェンジャブルネックの優位性（整形外科）

骨折およびOA、RAなどの慢性疾患に対する当該製品の股関節置換術への使用における他の製品と比較時の優位性を調査することを目的とする。なお、当院の目標被験者数は10例とする

審議の結果、治験分担医師・治験協力者リストを、以下のように訂正をすることとした。

訂正前	訂正後	訂正理由
[治験分担医師の氏名] 藤中 太郎 竹中 弘毅 草野 寛	藤中 太郎 竹中 弘毅 古宮 智貴	分担医師変更の為

■ チェンジャブルネックの優位性（整形外科）は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

#### 2. 治験変更申請、治験実施計画書変更報告（報告事項）

##### (1) 治験変更申請

関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第III相臨床試験（実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験）  
主な議論の概要：提出された審査資料に基づき、下記内容に対する治験継続の妥当性を審議した。

・ 治験に関する変更申請書

■ 治験変更等申請「関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第III相臨床試験（実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験）」は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

(2) 治験実施計画書変更報告（報告事項）

関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第III相臨床試験（実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験）  
主な議論の概要：提出された報告資料に基づき、下記内容を報告した。

- ・ 治験計画書別紙（別添1）改訂報告

3. 継続審査について（2件）

手順書の改訂に伴い、治験の期間が年度契約のものについては来年度平成26年4月1日以降の更新について、治験実施状況報告書（様式11）に基づき継続審査を行った。

	依頼者	区分	責任医師	薬品名	審議事項
1	大日本住友製薬	治験（第III相）	半田みちこ	AS-3201	継続審査
2	日医工	治験（第III相）	鈴木貴博	NI-071	継続審査

- 上記継続審査2件については、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

4. 迅速審査結果報告（2件）

川崎市立井田病院治験審査委員会手順書、第7条8項の規定に則り、審査結果について報告を行った。

	依頼者	区分	責任医師	薬品名	申請事由	審査結果(承認日)
1	株式会社 ホームズ技研	使用成績調査	内田尚哉	HAI ネイルシステム	目標症例数の追加	承認 (H26.1.6)
2	株式会社 小野薬品工業	特定使用成績調査	橋本光正	プロイメンド	目標症例数の追加	承認 (H26.2.10)