

平成25年9月国立病院機構指宿病院治験審査委員会
会議記録

日時：平成25年9月25日（水）15：00～15：30

場所：会議室

出席者：吉留副院長、鹿島統括診療部長、新山脳血管内科部長、西村泌尿器科医長、
有川薬剤科長、猿渡総看護師長、江口事務長、永友企画班長、谷口専門職、
酒匂指宿養護学校校長

議題

課題名：DR3355 注射剤の尿路感染症を対象とした比較試験（第Ⅲ相）

1. 安全性情報等に関する報告書 西暦2013年7月24日付
2. 安全性情報等に関する報告書 西暦2013年8月26日付
3. 安全性情報等に関する報告書 西暦2013年9月5日付
4. 治験実施状況報告書 西暦2013年9月2日付
5. その他

委員長：議題1. の安全性情報等に関する報告について事務局から説明をお願いします。

事務局：西暦2013年7月24日付安全性情報等に関する報告書について説明する。

審議内容

治験依頼者より報告された安全性情報等に関する報告に基づき、治験を継続することの適否等について審議を行った。

審議結果

治験の継続：可

治験実施計画書の改訂：不要

委員長：議題2. の安全性情報等に関する報告について事務局から説明をお願いします。

事務局：西暦2013年8月26日付安全性情報等に関する報告書について説明する。

審議内容

治験依頼者より報告された安全性情報等に関する報告に基づき、治験を継続することの適否等について審議を行った。

審議結果

治験の継続：可

治験実施計画書の改訂：不要

委員長：議題 3. の安全性情報等に関する報告について事務局から説明をお願いします。

事務局：西暦 2013 年 9 月 5 日付安全性情報等に関する報告書について説明する。

審議内容

治験依頼者より報告された安全性情報等に関する報告に基づき、治験を継続することの適否等について審議を行った。

審議結果

治験の継続：可

治験実施計画書の改訂：不要

委員長：議題 4. の治験実施状況報告書について事務局から説明をお願いします。

事務局：西暦 2013 年 9 月 2 日付治験実施状況報告書について説明する。

審議内容

治験依頼者より報告された治験実施状況報告書に基づき、治験実施状況を確認した。

審議結果

治験実施状況報告書記載事項：承認

委員長：議題 5. その他について事務局から説明をお願いします。

事務局：治験依頼者より被験者登録期間が間もなく終了することから本治験を終了したい旨の申し出があったことを報告します。

お審議内容

本治験の終了の可否について審議した。

審議結果

治験依頼者からの終了申請：承認

付帯意見として総契約症例数 10 例に対して実施症例数が 1 例もなかったことから同様な事案が発生しないよう留意すべきであるとの意見があった。