

大阪市立大学医学部附属病院

平成 21 年 8 月緊急開催治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 21 年 8 月 5 日（水） 午後 5 時 10 分～午後 6 時 10 分
場 所 あべのメディックス 6 階会議室
出席者 白木邦彦委員長、三浦克之副委員長、坂口浩樹、小西一夫、原田輝一、
永山勝也、丹後幾子、谷生道子、藤井康夫、小川雅史、一色玄、木島喜一、
川田登子の各委員
欠席者 工藤新三、田原英樹の各委員

●一部変更について

詳細は別紙に記載。

● 治験薬による有害事象報告について

院内で発生した重篤な有害事象について、治験責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

詳細は別紙に記載。

平成21年8月 緊急開催治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月05日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 一部変更	参天製薬株式会社の依頼によるDE-109（シロリムス）注射液の糖尿病黄斑浮腫を対象とした第I/II相試験	同意説明文書及び治験実施計画書別紙1の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	修正承認
議題2 薬品 一部変更	参天製薬株式会社の依頼によるDE-109（シロリムス）注射液●●●●●●●●●●における滲出型加齢黄斑変性を対象とした第I/II相試験	同意説明文書及び治験実施計画書別紙1の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	修正承認

平成21年8月 緊急開催治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月05日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
<p>議題1 薬品 安全性</p>	<p>参天製薬株式会社の依頼によるDE-109（シロリムス）注射液●●●●●●●●●●における滲出型加齢黄斑変性を対象とした第I/II相試験</p>	<p>重篤な有害事象に関する報告書（西暦2009年7月24日付書式12写）（西暦2009年7月29日付書式12写）</p>	<p>承認</p>