

第91回臨床治験審査委員会議事録(要旨)

開催日時 : 平成21年9月18日(金曜日)、午後4時30分から午後5時30分

開催場所 : 財団法人竹田総合病院 山鹿クリニック7階・応接室

出席者 : 委員 12名 *外部委員の出席等成立要因を充足

欠席者 : 委員 5名

議 事 、協議事項

(1) 大規模臨床試験参加申請

JFMC38-0901 試験付随研究参加申請を検討した。

参加を承認した

(2) 多施設共同研究参加申請

エビリファイ錠のみ心地調査研究の参加申請を検討した。

参加を承認した

(3) 治験実施計画変更申請

治験コード : SM-13496 の変更申請を検討した。

変更を承認した

(4) 安全性情報を検討した。

治験コード : SM-13496

安全性報告を承認した

(5) 製造販売後調査実施申請を検討した

医薬品6剤の調査を承認した

報告事項

(1) 治験実施体制の強化

事務局から進捗状況の報告があった。

(2) 関連出張報告

2件の出張につき参加者から報告があった。

その他

次回委員会開催予定 平成21年11月20日午後4時30分から開催

以上