

# 平成25年度 第5回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 平成 25 年 8 月 28 日 (水) 15時00分～15時55分
2. 場所 : 薬剤部 カンファレンス室
3. 出席者

	氏名	署名
委員長	武田 泰生	印
委員	有馬 直道	
委員	佐藤 友昭	
委員	西尾 善彦	
委員	西村 正宏	
委員	古川 龍彦	
委員	松藤 凡	欠席
委員	島森 俊光	欠席
委員	上蘭 和郎	
委員	小湊 博美	
委員	三好 宣彰	

治験事務局

書記

担当CRC

担当CRC

二川 俊隆(治験薬管理主任)

畑鳥 律子(治験管理部)

大川内 寿江(第13012号・第13013号・第13014号)

二川 俊隆(第13015号)

記

1. 前回開催された治験薬等審査委員会の議事録について、報告を行いた承された。

2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第13012号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
第13013号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験(第Ⅲ相)
第13014号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
第13015号	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230 LAR (pasireotide) の第Ⅱ相試験

3. 以下の治験の治験実施計画書, 治験薬概要書, 説明文書・同意文書の変更について、審議を行い承認された。

第13004号	株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105(ミコナゾール)の第Ⅲ相臨床試験
---------	--

4. 次回の治験薬等審査委員会は平成25年9月12日の15時00分から開催されることが了承された。