

平成25年 7月 治験審査委員会議事録【概要】

開催日時：2013年 7月22日（月）17：30～18：55

開催場所：大会議室

出席：山本副院長（委員長）、赤松薬剤部長（副委員長）、
垣内龍介（総合再開発株式会社 顧問）、尾倉洋文（弁護士）、
正木文久（司法書士）、静内事務局長、日高看護部長、
山本部長（神経内科）、高橋部長（小児科）、技師長（中央検査室）、
橋本職員課長、御立田会計課長

欠席：内山副院長、毛利部長（循環器科）、難波江部長（外科）

書記：野村（院内CRC）

審議事項

■治験の実施に関する新規課題の申請

□治験依頼者：わかもと製薬株式会社

WP-0508ST 第Ⅱ・Ⅲ相臨床試験

治験責任医師より、本治験の概要の説明及び質問に対する回答がなされた。

それらを含めて審議のうえ承認とされた。

■安全性情報の報告

□治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

TA-650 第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者より、新たな安全性情報・研究報告・措置報告に関する報告書が提出され、特に議論なく承認された。

■治験実施計画書の変更報告

□治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

TA-650 第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者及び治験責任医師より、治験変更依頼書が提出された。

治験実施計画書別紙4、別紙6、治験における補償制度、治験における健康被害補償の基準の改訂であり、特に議論なく了承された。

■開発中止に関する報告

□治験依頼者：エーザイ株式会社

E 5 5 5 5 第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者より、開発の中止に関する報告書が提出された旨の報告がなされた。

■SOP改訂について

中央IRB審査委託、外部CRC受け入れ、GCP運用通知改訂に伴い、SOPの改訂が承認された。

以上