

平成25年 9月 治験審査委員会議事録【概要】

開催日時：2013年 9月19日（木）17：40～18：45

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）、奥菌技師長（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**

■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1、別紙4、別紙7および同意説明文書の改訂であり、特に議論なく了承された。

以上