

平成26年 3月 治験審査委員会議事録【概要】

開催日時：2014年 3月17日（月）17：45～18：15

開催場所：大会議室

出席：山本副院長（委員長）、内山副院長、静内事務局長、日高看護部長
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）
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：毛利部長（循環器科）、山本部長（神経内科）、難波江部長（外科）
赤松薬剤部長（副委員長）

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なし

■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6、治験薬概要書、同意説明文書の改訂であり、特に議論なく了承された。

□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。

治験実施計画書の改訂であり、特に議論なく了承された。

■治験審査委員会名称変更・標準業務手順書の変更報告

2014年4月1日より、独立行政法人地域医療機能推進機構九州病院に移行することから、地域医療機構九州病院治験審査委員会に名称変更の旨と標準業務手順書の変更について報告がなされ了承された。

■治験進行状況報告

□治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

TA-650 第Ⅲ相臨床試験

事務局より平成26年2月21日現在の治験実施状況について報告がなされ特に意見なく了承された。

□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

事務局より平成26年2月26日現在の治験実施状況について報告がなされ特に意見なく了承された。

以上