

平成26年 5月 治験審査委員会議事録【概要】

開催日時：2014年 5月19日（月）18：25～18：40

開催場所：大会議室

出席：山本副院長（委員長）、末松薬剤部長（副委員長）、内山副院長、
静内事務部長、元嶋看護部長、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）、
山本部長（神経内科）、奥菌技師長（中央検査室）、御立田経理課長
欠席：毛利部長（循環器科）、難波江部長（外科）、橋本総務企画課長、

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・定期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

治験依頼者より、新たな安全性情報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、治験分担医師の変更であり、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。

別紙1、治験分担医師の変更であり、特に議論なく了承された。

以上