

平成26年 7月 治験審査委員会議事録【概要】

開催日時：2014年 7月22日（火）17：30～18：00

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）、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、橋本総務企画課

欠席：正木文久（司法書士）、毛利部長（循環器科）、高橋部長（小児科）、  
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：第一三共株式会社

胃がん・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験

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、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。

治験実施計画書、治験概要書の変更であり、特に議論なく了承された。

以上