

平成26年 9月 治験審査委員会議事録【概要】

開催日時：2014年 9月29日（月） 17:00～17:20

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）、
正木文久（司法書士）、高橋部長（小児科）、難波江部長（外科）
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：尾倉洋文（弁護士）、山本部長（神経内科）、毛利部長（循環器科）、

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・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：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。

治験実施計画書別紙の変更であり、特に議論なく了承された。

□治験依頼者：第一三共株式会社

DE-766-A-J302 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。

治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書別紙、治験契約内容の変更であり特に議論なく了承された。

■報告事項

□治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

TA-650 第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師より治験終了報告書が提出されたことに伴い病院長より治験終了報告書が提出され、了承された。

以上