

平成27年 1月 治験審査委員会議事録【概要】

開催日時：2015年 1月19日（月） 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）、
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）、尾倉洋文（弁護士）、内山副院長、高橋部長（小児科）、
山本部長（神経内科）、毛利部長（循環器科）、
奥菌技師長（中央検査室）、古田経理課長、橋本総務企画課長

欠席：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

DS-7113b 徐放錠第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。

■ 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改訂、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：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。

治験実施計画書の改訂であり、特に議論なく了承された。

以上