

平成27年 7月 治験審査委員会議事録【概要】

開催日時：2015年 7月10日（金）17：45～18：00

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）、三島事務部長、
垣内龍介（総合再開発株式会社 顧問）、尾倉洋文（弁護士）、元嶋看護部長、
山本部長（神経内科）、毛利部長（循環器科）、笹栗部長（臨床病理検査科）、
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：内山副院長、正木文久（司法書士）、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なし

■安全性情報の報告

□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。

□治験依頼者：第一三共株式会社

DS-7113b 第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。

■治験実施計画書等の変更報告

□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。

同意説明文書の改訂であり、特に議論なく了承された。

■治験中の重篤な有害事象報告

□治験依頼者：第一三共株式会社

DS-7113b 第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師より治験中の重篤な有害事象報告が提出された。

審議のうえ、治験継続特が了承された。

報告事項

■迅速審査

□治験依頼者：第一三共株式会社

DS-7113b 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、契約症例数の変更が了承された旨の報告。

以上