平成２８年　１月　治験審査委員会議事録【概要】

開催日時：２０１６年1月１８日（月）１７：３０～１７：４５
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）、
　　垣内龍介(総合再開発株式会社　顧問)、正木文久（司法書士）、元嶋看護部長、
　　三島事務部長、山本部長（神経内科）、高橋部長（小児科）、
　　笹栗部長（臨床病理検査科）、奥薗技師長（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、尾倉洋文（弁護士）、毛利部長（循環器科）、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：第一三共株式会社
**　ＤＥ－７６６－Ａ－Ｊ３０２　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。

□治験依頼者：小野薬品工業株式会社
**　ＯＮＯ－１１６２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。

□治験依頼者:協和発酵キリン株式会社
**　ＭＥＤＩ－５６３/ＫＨＫ４５６３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。
治験契約症例数の変更、治験実施計画書別紙の改訂であり、特に議論なく了承された。

□治験依頼者：小野薬品工業株式会社

　ＯＮＯ－１１６２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。

■開発中止等に関する報告

□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、開発の中止等に関する報告書が提出された旨の報告がなされた。

■報告事項

□治験依頼者:協和発酵キリン株式会社

　ＭＥＤＩ－５６３/ＫＨＫ４５６３第Ⅲ相臨床試験

前回ＩＲＢでの質問事項（用語）に対して説明がなされた。

以上