

第 295 回 治験審査委員会 議事録

日 時 : 2014 年 5 月 12 日 (月曜日) 16 : 00~16 : 15

場 所 : 病院 3 階中会議室

出席者 : 楠原 (委員長、小児科)、田中 (呼吸器・胸部外科)、大矢 (歯科・口腔外科)、谷口 (微生物学)、上野 (職業性中毒学)、
浅原 (薬剤部)、濱田 (病院事務部)、猪原 (経営企画室)、山口 (外部委員)、土井 (外部委員)

欠席者 : 原田 (消化管内科、肝胆膵内科)、藤野 (医学概論)、安東 (看護部)

審議事項

- | | | | |
|-------------------|--------|---------|---------|
| (1) 前回議事録の確認 | | | |
| (2) 実施申請 | なし | | |
| (3) 重篤な有害事象に関する報告 | 1 件 | <承認> | |
| (4) 継続審査 | 5 件 | <すべて承認> | |
| (5) 変更申請 | 19 件 | <すべて承認> | |
| (6) 安全性情報等に関する報告 | 40 件 | <すべて承認> | |
| (7) 医師主導治験の直接閲覧報告 | 3 件 | <すべて承認> | |
| (8) 製造販売後調査 | 新規 3 件 | 変更 2 件 | <すべて承認> |

報告事項

- | | |
|---------------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 40 件 |
| (2) 同意取得 | 4 件 |
| (3) 迅速審査 | 7 件 |
| (4) 治験終了 | 3 件 |
| (6) 軽微な変更 | 1 件 |
| (7) 医薬品 GCP 実地調査の結果 | 1 件 |