

平成 23年 4月 27日

平成23年度 第1回 治験審査委員会 審議内容および結果報告書

治験審査委員会
委員長 木田 義久

開催日時 : 平成 23年 4月 26日(火) 18:10 ~ 18:40
場所 : 2階 小会議室

1. 治験薬【KRP-108】A301試験 について: 呼吸器・アレルギー科 部長 小島英嗣

①安全性情報等に関する報告書(2011年2月23日付)《審議事項》

②安全性情報等に関する報告書(2011年3月25日付)《審議事項》

③治験に関する変更申請書 (2011年3月25日付)《報告のみ》

・実施施設の追加、安全性情報の誤記訂正について

④治験に関する変更申請書 (2011年4月20日付)《審議事項》

・分担医師異動に伴う削除について

※①～②、④の報告書に対し治験継続の可否について審議→ 審議結果(承認・保留・不承認)

2. 治験薬【KRP-108】A302試験 について: 呼吸器・アレルギー科 部長 小島英嗣

①安全性情報等に関する報告書(2011年2月23日付)《審議事項》

②安全性情報等に関する報告書(2011年3月25日付)《審議事項》

③治験に関する変更申請書 (2011年3月25日付)《報告のみ》

・他施設責任医師の職名変更、安全性情報の誤記訂正について

④治験に関する変更申請書 (2011年4月20日付)《審議事項》

・分担医師異動に伴う削除について

※①～②、④の報告書に対し治験継続の可否について審議→ 審議結果(承認・保留・不承認)

3. 小牧市民病院 医薬品臨床試験実施要綱 及び 治験審査委員会規定(手順書) の改訂について

4. 治験審査委員会 委員の変更について

治験審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠	備考
木田 義久	副院長（外科医師）	④	○	
内藤 和行	副院長（内科医師）	④	○	
谷口 建次	医局長（外科医師）	④	○	
村橋 けい子	耳鼻咽喉科部長	④	○	
舟橋 民義	事務局次長	①	○	
今枝 博実	小牧市教育委員会事務局教育 部次長（学校教育担当）	②③	○	
林 順子	看護局長	④	○	
山田 享	薬局長	④	○	

注)委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ①非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
- ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
- ④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ当該治験に関与しない委員)
- －(出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
- ×(欠席した委員)

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第38号)に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。