

平成 24 年 2 月 21 日

平成23年度 第6回 治験審査委員会 審議内容および結果報告書

開催日時 : 平成 24年 2月 20日(月) 18:30 ~ 19:00
場所 : 北4階 学生控室2

治験審査委員会
委員長 木田 義久

1. 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(2012年1月31日付)《審議事項》
- ②治験に関する変更申請書(2012年1月31日付 2種類)《報告のみ》
- ③治験に関する変更申請書(2012年1月4日付)《審議事項》

※①③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【Ba679+BI1744】1237.5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(2012年1月27日付, 2012年2月2日付)《審議事項》
- ②治験に関する変更申請書(2012年2月17日付)《報告のみ》
- ③治験に関する変更申請書(2012年1月4日付)《審議事項》

※①③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. 治験薬【TAK-438】TAK-438/CCT-302試験について: 循環器科 部長 近藤泰三

- ①治験に関する変更申請書(2012年1月24日付)《報告のみ》

4. 治験薬【TAK-438】TAK-438/OCT-302試験について: 循環器科 部長 近藤泰三

- ①治験に関する変更申請書(2012年1月24日付)《報告のみ》

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 | ④ | ○ | |
| 内藤 和行 | 副院長(内科医師) | ④ | × | |
| 谷口 健次 | 医局長(外科医師) | ④ | ○ | |
| 村橋 けい子 | 耳鼻咽喉科部長 | ④ | × | |
| 林 由紀宏 | 事務局次長 | ① | ○ | |
| 落合 妙子 | 小牧市教育委員会事務局教育部次長 | 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。