

平成 24 年 7 月 2 日

平成24年度 第2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 6月 29日(金) 20:00~20:30
場所 : 北4階 学生控室2

治験審査委員会
委員長 小川 裕

1. 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5月23日付、5月28日付、6月25日付)《審議事項》

②治験に関する変更申請書(2012年5月23日付)《報告のみ》

※①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【TAK-438】TAK-438/CCT-302試験について: 循環器科 部長 近藤泰三

①安全性情報等に関する報告書(2012年4月27日付、5月11日付回覧済)《審議事項》

②安全性情報等に関する報告書(2012年5月25日付、6月8日付、6月22日付)《審議事項》

③治験に関する変更申請書(2012年6月12日付)《報告のみ》

※①②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/OCT-302試験について: 循環器科 部長 近藤泰三

①安全性情報等に関する報告書(2012年4月27日付、5月11日付回覧済)《審議事項》

②安全性情報等に関する報告書(2012年5月25日付、6月8日付、6月22日付)《審議事項》

③治験に関する変更申請書(2012年6月12日付)《報告のみ》

※①②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)

4. 小牧市民病院 治験に係る書類の取り扱いについて

・押印省略とそれに伴うSOP改訂

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
小川 裕	副院長 兼 薬局長	④	○	
内藤 和行	副院長(内科医師)	④	○	
谷口 健次	副院長 兼 外科部長	④	○	
松浦 治	医局長	④	○	
永井 新一	事務局次長	①	○	
倉地 浩司	小牧市教育委員会事務局教育次長(学校教育担当)	②③	○	
林 順子	看護局長	④	×	
神間 康	薬局次長	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。