

平成 25 年 4 月 18 日

小牧市病院事業
管理者 末永 裕之 様

平成25年度 第1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 25年 4月 18日(木)18:30 - 18:45
場所 : 学習指導室

治験審査委員会
委員長 小川 裕

1. 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(2013年3月1日付、2013年3月15日付[3月21日回覧済])《審議事項》
- ②終了報告書(2013年3月22日付)《報告のみ》
- ③治験に関する変更申請書(2013年3月18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/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(2013年3月1日付、2013年3月15日付[3月21日回覧済])《審議事項》
- ②終了報告書(2013年3月22日付)《報告のみ》
- ③治験に関する変更申請書(2013年3月18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

3. 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(2013年2月21日付、2013年2月27日付、3月14日付、3月19日付[3月21日回覧済])《審議事項》: 治験回覧
- ②安全性情報等に関する報告書(2013年3月29日付)《審議事項》
- ③治験参加カードに関する報告《報告事項》

※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. 治験審査委員会の委員変更について

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
小川 裕	副院長	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	○	
水野 良夫	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)
- ー(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。