

平成 27 年 12 月 25 日

小牧市病院事業
管理者 末永 裕之 様

平成 27 年度 第 5 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27年 12月 25日(金) 17:50~18:05
場所 : 小牧市民病院 8階 講堂

治験審査委員会
委員長 澤崎 優

1. 被験薬【S-588410】塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第Ⅱ相試験:泌尿器科・腎移植センター長 上平 修

(SMO使用欄 5824-3514)

①治験実施状況報告書(2015年12月1日)《審議事項》

※①に対し治験の継続の適否について審議 → 審議結果(承認・保留・不承認)

2. 被験薬【GP2013】サンド株式会社/ノバルティスファーマ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験:血液内科・部長 渡辺 隆

(SMO使用欄 5824-3525)

①安全性情報等に関する報告書(2015年10月27日付)《審議事項》

②治験実施計画書付録1に関する正誤表(2015年10月23日付)《報告事項》

※①に対し治験の継続の適否について審議 → 審議結果(承認・保留・不承認)

②について報告内容を確認した。

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
澤崎 優	副院長	④	○	
望月 能成	外科部長	④	○	
上平 修	泌尿器科部長	④	○	
平井 孝典	内科部長	④	○	
山本 哲修	事務局次長	①	○	
伊藤 一裕	小牧市教育委員会事務局 次長 (学校教育担当)	②③	○	
水野 良夫	小牧市会計管理者	①②③	○	
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)
- －(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。