

平成 29 年 2 月 17 日

小牧市民病院
院長 谷口 健次 様

平成 28 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29年 2月 17日(金) 16:30 ~ 17:05
場所 : 小牧市民病院 緩和ケア病棟 2 階 多目的室

治験審査委員会
委員長 小島 英嗣

1. 被験薬【GP2013】株式会社新日本科学PPDの依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第 相試験:血液内科・部長 綿本 浩一

安全性情報等に関する報告書(2017年1月18日付) (審議事項)

Novartis Investigator Communication (2016年12月22日付)、参考和訳 (審議事項)

FOLLOW-UP No.1 ON URGENT SAFETY MEASURE NOTIFICATION FOR TRIAL GP13-301
(2017年1月13日付)、参考和訳 (審議事項)

FOLLOW-UP No.1 ON URGENT SAFETY MEASURE NOTIFICATION FOR TRIAL GP13-301
(2017年1月16日付)、参考和訳 (審議事項)

安全性情報等に関する報告書(2017年2月3日付) (審議事項)

治験実施状況報告書(2017年1月13日付) (審議事項)

に対し治験の実施の適否について審議 審議結果(承認)・保留・不承認)

2. 被験薬【MK-3475】MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第 相試験:泌尿器科・腎移植センター長 上平 修

重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2016年12月26日付) (審議事項)

安全性情報等に関する報告書(2017年1月27日付) (審議事項)

治験に関する変更申請書(2016年10月21日付) (審議事項)

治験に関する変更申請書(2016年12月26日付) (審議事項)

治験実施状況報告書(2017年1月23日付) (審議事項)

生活保護受給者の治験組み入れ (審議事項)

当院としては生活保護受給を阻害要因としない。

に対し治験の実施の適否について審議 審議結果(承認)・保留・不承認)

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
小島 英嗣	副院長兼呼吸器内科部長兼 地域連携室長(医師)			
望月 能成	外科部長(医師)			
上平 修	泌尿器科部長(医師)		×	
平井 孝典	内科部長(医師)			
澤木 厚司	事務局次長			
伊藤 一裕	小牧市教育委員会事務局 次長 (学校教育担当)			
水野 良夫	小牧市会計管理者			
林 順子	看護局長(看護師)		×	
戸田 康裕	薬局長(薬剤師)			

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。

非専門委員

実施医療機関と利害関係を有しない委員(の委員を除く)

治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(の委員を除く)

～ 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。