

平成 22 年 6 月 30 日

平成22年度 第2回 治験審査委員会 審議内容および結果報告書

治験審査委員会
委員長 木田 義久

開催日時 : 平成 22年 6月 29日(火) 17:00 ~ 17:15
場所 : 2階 小会議室

1. 治験薬【ST】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(2010年5月19日付、2010年6月18日回覧済)《審議事項》
- ②安全性情報等に関する報告書(2010年6月17日付、2010年6月18日回覧済)《審議事項》
- ③治験に関する変更申請書(2010年5月28日付)《報告のみ》
 - ・治験実施計画書 管理的項目の変更J9
- ④治験実施状況報告書(継続審査)(2010年6月18日付)《審議事項》

※①～②、④の報告書に対して審議→ 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
木田 義久	副院長	④	○	
内藤 和行	医局長	④	○	
村橋 けい子	耳鼻咽喉科部長	④	○	
谷口 建次	外科部長	④	○	
舟橋 民義	事務局次長	①	○	
今枝 博実	小牧市教育委員会事務局教育部次長	②③	○	
大森 ゆみ子	看護局長	④	○	
山田 享	薬局長	④	○	
垣内 秀之	主任薬剤師	－（書記）	該当無し	

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。