

第59回治験審査委員会議事録要旨

日時 平成22年10月28日 午後4時15分～午後4時30分

場所 第6会議室

出席委員 治験審査委員会委員長（議長）：医局次長 小林靖

院内委員：副院長 保浦賢三、医療技術局臨床検査室長 堀光弘、

薬局長（心得）小林伸三、薬局副主任 長谷川万希子、看護局次長 伊藤久美子

事務局次長（総務課長）金森隆、医事課長 宮本貞夫、総務課主任主査 深見吉音

外部委員：大学共同利用機関法人自然科学研究機構生理学研究所名誉教授 小幡邦彦

元岡田病院事務局次長 坂田吉久

欠席委員 副院長 浅岡峰雄、

委員外出席者 CRC：中泉義彦、古橋掌子、宝田純子

委員会の
成立確認 ・11名の委員の参加、これは委員の3分の2以上となっている

・外部委員の参加は2名、自然科学以外の領域に属する委員は3名参加

・治験審査委員会に関する業務手順書の規定については、「本治験審査委員会が「医薬品の臨床試験の実施基準」であるGCPにしたがって活動している旨を自ら確認するためのチェックリスト」により確認している

平成22年8月26日開催の治験審査委員会議事録要旨へ回覧による署名をおこなう

課題及び
審議結果 1. 試験番号 16「慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたSTとOTの有効性と安全性を比較する第Ⅲ相試験」

を含む主
な論議の
概要 治験審査委員会に提出された資料を基に、引続き試験を実施することの妥当性について審議した。

ST-13「治験に関する変更申請書」(2010年10月20日)

上記により申請された当該治験の変更について審議した。

審議結果

承認

2. 試験番号 17「TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ー慢性腎不全（原発性・腎硬化）ー」

治験実施計画書別紙の変更について（報告）

平成22年11月16日 治験事務室作成