

第 13 回 菊川市立総合病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 21 年 4 月 16 日(木)16 時 00 分～17 時 00 分
開催場所	菊川市立総合病院 第2会議室
出席委員名	久保田 晃、鈴木 義司、北川 俊朗、河村 美弥子、齋藤 直志、加藤 千恵美、伊藤 尚治(外部委員)、山本 瑛(外部委員)、野賀 済(非専門委員)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題</b> 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS - 3201 の後期第 相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>2) 治験実施計画書(別紙)の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1) 治験責任医師 望月医師の職名変更(平成 21 年 4 月 1 日付) 医長 診療科長</p> <p><b>議題</b> 治験審査委員会情報公開文書について</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 治験審査委員会の情報(手順書、委員名簿、議事要旨)について、ホームページ等で公開している旨等を治験参加中の被験者に連絡するための文書について、その内容が適切であるか審議した。 審議結果: 個人情報保護される旨を追記することを条件とし、承認</p>
特記事項	なし