

平成 25 年 1 月 米子医療センター治験審査委員会

議事要旨

期日：平成 25 年 1 月 17 日（木）

時間：15 時 00 分～15 時 30 分

場所：米子医療センター大会議室

記録：治験管理室 宮島 晴美

出席者：別紙（治験審査委員会出席者名簿）参照のこと

審議内容

1. DU-176b：VTE（急性症候性静脈血栓塞栓症）対象第Ⅲ相臨床試験

- ・ 安全性情報等に関する報告について
- ・ 緊急報告対象外事象ラインリスト
- ・ 治験実施状況報告書について

DU-176b 安全性情報（SAE231. 232. 233）と緊急報告対象外事象ラインリストについて報告があり、依頼者及び責任医師より、治験継続を可とすること、治験実施計画書及び説明文書、同意文書の改訂は不要とする見解が示されたとの報告があった。又、治験の実施状況について報告があった。これらの報告を受け、治験継続の適否について審議した結果、承認された。

2. 12 月治験(受託研究)審査委員会議事要旨について

GCP に基づく IRB 情報公開にあたり、12 月 IRB 議事要旨のホームページ公開が承認された。

【別紙】

治験審査委員会出席者名簿

平成 25 年 1 月 17 日（木）

委員長

氏名	所属	職名	出欠	備考
林原 博	米子医療センター	診療部長	○	臨床研究部治験管理室長

副委員長

杉谷 篤	米子医療センター	副院長	×	臨床研究部長
------	----------	-----	---	--------

委員

石上 洋二		元西部消防局長	○	外部委員
田淵 二三枝		元鳥取大学医学部 附属病院副薬剤部長	○	外部委員
山本 哲夫	米子医療センター	副院長	×	
野崎 正広	米子医療センター	事務部長	○	医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員
東森 昌江	米子医療センター	看護部長	○	
安田 義孝	米子医療センター	専門職	×	医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員
野崎 一弘	米子医療センター	業務班長	○	医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員