

平成 25 年 4 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 4 月 18 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 金明 亜祐美

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
DU-176b 安全性情報（SAE243、244、245、246）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。この報告を受け、治験継続の適否について審議した結果、承認された。
2. 3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、3月IRB議事要旨のホームページ公開が承認された。
3. 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について
「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について報告があり、承認された。
4. 受託研究（治験）等契約書の一部改正について
受託研究（治験）等契約書の一部改正について報告があり、承認された。
5. その他
4月の人事異動に伴い、野崎、安田両氏に変わり矢後、富田両氏が新しく委員となった。また治験協力者の宮島がリストより削除され、新たに成岡、金明の両氏が協力者となると報告があった。

【別紙】

治験審査委員会出席者名簿

平成 25 年 4 月 18 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	×	
矢後 万里男	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	○	
富田 博之	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

その他

藤田 秀樹	米子医療センター	薬剤科長	○	治験コーディネーター
成岡 功	米子医療センター	副薬剤科長	○	治験コーディネーター
金明 亜祐美	米子医療センター	外来看護師	○	治験コーディネーター