

第 243 回 治験審査委員会議事録【概要】

日 時 : 2010 年 1 月 25 日 (月曜日) 16:00~16:20 場 所 : 病院 3 階中会議室

出席者 : 松本 (委員長、泌尿器科)、尾辻 (循環器・腎臓内科)、戸倉 (皮膚科)、田原 (眼科)、
谷口 (微生物学)、藤野 (医学概論)、上野 (薬理学)、深川 (看護部)、高橋 (薬剤部)、
前田 (管理課)、柴田 (外部委員)、山口 (外部委員)

欠席者 : 蜂須賀 (リハビリテーション科)、塚田 (化学療法センター)、綽 (医事課)

審議事項

- | | | |
|----------------------|------|---------|
| (1) 前回議事録の確認 | | |
| (2) 重篤な有害事象に関する報告 | 6 件 | <すべて承認> |
| (3) 継続審査 (治験進行状況の報告) | 3 件 | <すべて承認> |
| (4) 変更申請 | 15 件 | <すべて承認> |
| (5) 安全性情報等に関する報告 | 68 件 | <すべて承認> |

報告事項

- | | |
|---------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 95 件 |
| (2) 同意取得 | 17 件 |
| (3) 治験終了 | 2 件 |
| (4) 軽微な変更 | 9 件 |
| (5) 実施計画書等の修正 | 1 件 |