

第 244 回 治験審査委員会議事録【概要】

日 時 : 2010 年 2 月 8 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)、塚田 (化学療法センター)、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)、綽 (医事課)、柴田 (外部委員)、山口 (外部委員)

欠席者 : 田原 (眼科)、蜂須賀 (リハビリテーション科)

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 2 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 20 件 <すべて承認>
- (5) 安全性情報等に関する報告 49 件 <すべて承認>
- (6) 治験モニター担当者のインターネット利用と回線設置について <承認>

報告事項

- (1) 直接閲覧 32 件
- (2) 同意取得 13 件
- (3) 迅速審査 2 件
- (4) 治験終了 1 件
- (5) 軽微な変更 2 件