

独立行政法人国立病院機構 久里浜医療センター

治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013年12月9日（月） 16：35～16：50
開催場所	独立行政法人国立病院機構 久里浜医療センター 研修棟大会議室
出席委員名	荻原 正嗣、三川 達也、松下 幸生、横山 颯、間 雅子、森 秀章、秋山 宏治、佐賀 悦子、新平 鎮博
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 田辺三菱製薬の依頼によるMP-214の慢性期又は高齢の統合失調症患者を対象とした長期投与試験</p> <p>当該治験薬で発生した安全性情報および治験実施計画書等変更について報告し、引き続き治験を実施することについて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 「治験審査委員会委員任命書（兼委員名簿）」、「受託研究取扱規程」、「企業主導治験に係る標準業務手順書」、「企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」、「企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書」及び「企業主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書」の改定並びに治験における『「安全性情報等に関する報告書」』についての治験責任医師の見解』の院内書式の導入について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	【審議事項】 議題① IRB設置医療機関からの審議依頼による