

# 平成 25 年 3 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 3 月 21 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

DU-176b 安全性情報（SAE239, 240, 241, 242）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. 2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、2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 3 月 21 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

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
宮島 晴美	米子医療センター	副看護師長	○	治験コーディネーター