

平成 25 年 5 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 5 月 16 日（木）

時間：15 時 00 分～15 時 40 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（SAE247、248、249、250）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. 4 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、4 月 IRB 議事要旨のホームページ公開が承認された。
3. データモニタリング委員会のガイドラインについて
データモニタリング委員会（DMC）のガイドラインについて、DMC の定義、DMC の必要性、役割と責務、業務等について報告があり、将来的に DMC の必要性が確認された。
4. スチバーガ錠 40mg 市販後調査について
スチバーガ錠 40mg の受託研究について審議され、承認された。
5. 今後の治験審査委員会の開催
6 月、7 月、8 月の治験審査委員会の日時の調整が行われた。
次回治験審査委員会は、7 月 25 日（木）と決定された。

【別紙】

治験審査委員会出席者名簿

平成 25 年 5 月 16 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