

平成 25 年 7 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 7 月 25 日（木）

時間：15 時 00 分～15 時 30 分

場所：米子医療センター小会議室

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. 5 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、5 月 IRB 議事要旨のホームページ公開が承認された。

2. 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（SAE251、252）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。

- ・ 治験終了報告について

治験依頼者より Du-176b：VTE（急性症候性静脈血栓塞栓症）対象第Ⅲ相臨床試験の治験終了報告が提出され、これを審議して承認された。

3. 今後の治験審査委員会の開催

8 月、9 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、9 月 19 日（木）と決定された。

受託研究審査委員会出席者名簿

平成 25 年 7 月 25 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