

松江赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 4 月 9 日（月） 17：00～17：25
開催場所	松江赤十字病院 本館 3 階 会議室
出席委員名	小海 力、渡辺美恵子、垣羽寿昭、新宮行雄、山本貴子、杉原雅行、樋野正治、瀬戸武司、高橋順一
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) アツヴィ合同会社の依頼による、2 型糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2) 協和発酵キリン株式会社の依頼による、COPD 患者を対象とした MED I 563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験に関する変更申請（治験薬概要書、治験薬概要書追補）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3) 小野薬品工業株式会社の依頼による、パーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ相試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4) セントラル IRB の導入について審議した。 審議結果：セントラル IRB を導入することを承認し、院長に答申することとした。</p>

【報告事項】

- 1) 2018年4月1日付けで病院長を交代したので、関連業務に関わる各種契約書、覚書等の代表者名が変更となるが読み替えで対応する。
- 2) 治験審査委員会委員の米山 隆事務部長が杉原雅行事務部長に交代した。
- 3) 診療科名変更があり、神経内科から脳神経内科に変更となるが読み替えで対応する。