

審議（この間、治験責任医師は審議中別室に待機） [17:33～17:48]

討論審議の後採決（賛成9名、反対なし）

審議結果

小林委員長：審議事項Ⅰ～Ⅲについて、当該治験の継続について審議した結果、全員一致にて継続可と承認されました。

Ⅳ. 標準業務手順書(SOP)および治験薬臨床試験取扱規則 改訂の件 [17:48～17:58]

＜三洋骨研おかもと内科、ケイ・エヌ臨床開発施設おかもと内科＞

【治験責任医師 岡本純明より説明】

平成20年2月29日に公布された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第24号）による改正後のGCP省令の施行等に伴い、GCP省令の運用が定められた。これに従いSOP等の改訂を行った。

【変更箇所】

- ・SOP（第2章、第3章の別紙1、第4章）
- ・治験薬臨床試験取扱規則

委員名簿公開にあたって各委員の氏名および所属のホームページ掲載について異議なし。

欠席の先生方には通信にて了承を得て掲載。

Ⅴ. 遺伝子解析用同意説明文書および治験実施計画書等改訂 反対の委員もあったため保留、継続審議の件 [17:58～18:10]

1. C社より依頼の治験（国際）＜三洋骨研おかもと内科＞

前回IRBにて審議の結果「保留継続審議」となった案件について治験依頼者より回答を得て、改めて、その意義と問題点の検討について 治験責任医師 岡本純明より説明

審議（この間、治験責任医師は審議中別室に待機） [18:10～18:20]

討論審議の後採決（賛成9名、反対なし）

審議結果

小林委員長：審議事項Ⅳ～Ⅴについて、当該治験の継続について審議した結果、前回反対意見を述べられた委員も今回の討議で了承出来るということで、全員一致にて継続可と承認された。

報告事項

Ⅰ. 逸脱の件 [18:20～18:21]

1. B社より依頼の治験 ＜三洋骨研おかもと内科＞

逸脱について、治験責任医師 岡本純明より説明

Ⅱ. 終了報告 [18:21～18:24]

1. D社より依頼の治験 ＜三洋骨研おかもと内科、ケイ・エヌ臨床開発施設おかもと内科＞

治験責任医師 岡本純明、岡本純忠より説明

Ⅲ. 被験者への「治験審査委員会 手順書等」公開に関するお知らせの件 [18:24～18:26]

＜三洋骨研おかもと内科、ケイ・エヌ臨床開発施設おかもと内科＞

【治験責任医師 岡本純明より説明】

同意説明文書の改訂は行わず、被験者に案内文書を配布し、口頭説明後にカルテシールにてその記録を残す。なお、現在実施中の全治験において、共通の案内文書を用いて統一した対応を行う。

Ⅳ. 現在の治験実施状況 [18:26～18:28]

治験責任医師 岡本純明、岡本純忠よりそれぞれ説明

Ⅴ. その他

Ⅵ. 次回治験審査委員会開催の件 [18:28～18:29]

次回は平成 21 年 4 月 18 日（土）17:00 から開催予定。