

Ⅲ. 海外 SAE の件 [17:10～17:46]

1. A 社より依頼の治験 <三洋骨研おかもと内科、ケイ・エス臨床開発施設おかもと内科>
新規安全性情報について、治験責任医師 岡本純明より説明

2. C 社より依頼の治験（国内） <三洋骨研おかもと内科、ケイ・エス臨床開発施設おかもと内科>
3. C 社より依頼の治験（国際） <三洋骨研おかもと内科>
有害事象について、治験責任医師 岡本純明より説明

4. B 社より依頼の治験 【4/15 報告分、4/28 報告分】 <三洋骨研おかもと内科>
有害事象について、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） [17:46～18:01]

討論審議の後採決（賛成 6 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た。

報告事項

- I. 現在の治験実施状況 [18:01～18:03]
治験責任医師 岡本純明、岡本純忠よりそれぞれ説明

- II. その他 [18:03～18:04]
 - ・第 6 回豊の国 IRB 連絡協議会のご案内
日時：2009 年 6 月 7 日(日)13:30～17:00
場所：株式会社アステム 4 階大会議室（大分市西大道 2-3-8）
申込締切：2009 年 6 月 3 日(水)
参加費：1,000 円

Ⅲ. 次回治験審査委員会開催の件

次回は平成 21 年 6 月 27 日（土）17:00 から開催予定。