

IV. 海外 SAE の件 [17:13~17:42]

1. A 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>
有害事象について、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・エヌ臨床開発施設おかもと内科>
（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
3. B 社より依頼の治験 <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） [17:42~17:58]

討論審議の後採決（賛成 7 名、反対なし）

審議結果

平山委員長代行：審議事項 I～IV 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. 逸脱の件 [17:58~18:00]
 1. B 社より依頼の治験 <三洋骨研おかもと内科：2 件>
治験責任医師 岡本純明より説明
 2. C 社より依頼の治験（国際） <三洋骨研おかもと内科：1 件>
治験責任医師 岡本純明より説明
- II. 治験協力者変更の件 <三洋骨研おかもと内科> [18:00~18:01]
 1. A 社より依頼の治験
 2. E 社より依頼の治験
 3. C 社より依頼の治験
 4. B 社より依頼の治験
治験責任医師 岡本純明より説明
- III. 現在の治験実施状況 [18:01~18:02]
治験責任医師 岡本純明、岡本純忠よりそれぞれ説明
- IV. その他 [18:02~18:03]
- V. 次回治験審査委員会開催の件 [18:03~18:04]
次回は平成 21 年 7 月 18 日（土）17:00 から開催予定。