

IV. 海外 SAE の件 [17:08~17:36]

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>
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） [17:36~17:51]

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～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. 治験協力者変更の件 <三洋骨研おかもと内科> [17:51~17:52]

1. A 社より依頼の治験
2. C 社より依頼の治験（国際）
3. B 社より依頼の治験
治験責任医師 岡本純明より説明

II. 逸脱の件 [17:52~17:53]

1. 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

III. 現在の治験実施状況 [17:53~17:54]

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

V. 次回治験審査委員会開催の件 [17:54~17:55]

次回は平成 22 年 2 月 20 日（土）17:00 から開催予定。