



### Ⅲ. 海外 SAE の件 [17:08～17:28]

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） [17:28～17:43]

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～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. 逸脱の件 [17:43～17:44]

1. B 社より依頼の治験 <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. 終了の件 [17:44～17:46]

1. E 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>  
治験責任医師 岡本純明、岡本純忠よりそれぞれ説明

#### Ⅲ. 現在の治験実施状況 [17:46～17:47]

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 [17:47～17:48]

次回は平成 22 年 3 月 20 日（土）17:00 から開催予定。