

第 153 回 医療法人三洋骨研おかもと内科治験審査委員会 議事録

開催日：平成22年6月19日（土）

時間：16:57～17:45

場所：おかもと内科 NESビル1階（ジュピターの間）

出席者： 治験審査委員長	小林迪夫	（有田胃腸病院名誉院長、大分医科大学前副学長）
治験審査委員	谷口英昭	（谷口歯科医院院長）
	大塚あゆみ	（三洋骨研おかもと内科事務）
	渡邊明里	（三洋骨研おかもと内科事務）
	染矢京香	（三洋骨研おかもと内科秘書）
	阿南時江	（三洋骨研おかもと内科看護師）
治験責任医師（議決には加わらない）	岡本純明	（三洋骨研おかもと内科院長）
（　　　　　　）	岡本純忠	（<島原>ケイ・エス臨床開発施設おかもと内科院長）
治験事務局（　　　　　　）	坂本洋子	（三洋骨研おかもと内科治験事務局長）

議事

審議事項

I. 治験実施計画書等改訂の件 [16:57～17:02]

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>
治験実施計画書 第〇版→第〇版・・・改訂点について、治験責任医師 岡本純明より説明

II. 院内 SAE の件 [17:02～17:06]

1. A社より依頼の治験 <三洋骨研おかもと内科：1件、ケイ・エス臨床開発施設おかもと内科：2件>
治験責任医師 岡本純明、岡本純忠よりそれぞれ説明
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

III. 国内・海外 SAE の件 [17:06～17:28]

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 [17:43～17:44]
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

- III. 次回治験審査委員会開催の件 [17:44～17:45]
次回は平成 22 年 7 月 24 日（土）17:00 から開催予定。