

2. C社より依頼の治験（国際） <三洋骨研おかもと内科>

治験実施計画書 第〇版（英語 2008年〇月〇日、日本語 2008年〇月〇日）→第〇版（英語 2010年〇月〇日、日本語 2010年〇月〇日）

Protocol Clarification Letter（英語 2010年〇月〇日、2010年〇月〇日、日本語 2010年〇月〇日）

治験実施計画書別紙 1（2010年〇月〇日→2010年〇月〇日、2010年〇月〇日）

治験実施計画書別紙 2（2009年〇月〇日→2010年〇月〇日、2010年〇月〇日）

治験実施計画書別紙 3（〇-01改訂版→〇-02改訂版）

治験実施計画書別紙 4（〇-01改訂版→〇-02改訂版）

服薬指導書（2008年〇月〇日作成）→（2010年〇月〇日作成）

治験参加カード（2008年〇月〇日）→（2010年〇月〇日）

・・・改訂点について、治験責任医師 岡本純明より説明

IV. 治験薬概要書改訂の件 [17:30~17:33]

1. C社より依頼の治験（国際） <三洋骨研おかもと内科>

治験薬概要書 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

V. 治験薬概要書補遺の件 [17:33~17:34]

1. B社より依頼の治験 <三洋骨研おかもと内科>

治験責任医師 岡本純明より説明

VI. 同意説明文書改訂の件 [17:34~17:41]

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>

三洋骨研：同意説明文書 第〇版→第〇版、ケイ・エス：同意説明文書 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

2. B社より依頼の治験 <三洋骨研おかもと内科>

同意説明文書 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

審議（この間、治験責任医師は審議中別室に待機） [17:41~17:49]

討論審議の後採決（Ⅲ～Ⅴ、Ⅵ-2：賛成8名、反対なし、Ⅵ-1：条件付き賛成8名、反対なし）

審議結果

小林委員長：審議事項Ⅲ～Ⅵについて、当該治験の継続について審議した結果、全員一致にて審議事項Ⅲ～Ⅴ、Ⅵ-2：承認、審議事項Ⅵ-1：修正の上で承認とする。

報告事項

I. 現在の治験実施状況 [17:49~17:50]

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 [17:50~17:50]

III. 次回治験審査委員会開催の件 [17:50~17:51]

次回は平成22年8月28日（土）17:00から開催予定。