

第 172 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24年1月21日（土）

時間：16:56～17:50

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）
	平山秀生	（平山法律事務所所長）
	佐々木信之	（佐々木税務会計事務所所長）
	井上恵	（大分大学医学部第一内科医師）
	染矢京香	（三洋骨研おかもと内科秘書）
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）
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

委員会の構成に関する事項 [16:56～16:57]

【任期更新】井上恵（大分大学医学部第一内科医師）：従事予定期間 平成23年12月19日～平成26年12月18日
以上により、委員の総人数が8名（外部6名、内部2名）となり、5名以上の出席で開催成立となる。

審議事項

I. 国内・海外 SAE の件 [16:57～17:13]

1. C社より依頼の治験（国際）
2. C社より依頼の治験（国際延長試験）

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） [17:13～17:25]

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 [17:25～17:26]

治験責任医師 岡本純明より説明

II. その他 [17:26～17:47]

治験責任医師 岡本純明より説明

III. 次回治験審査委員会開催の件 [17:47～17:50]

次回は平成24年2月23日（木）18:00から開催予定。