

平成 26 年 4 月 24 日

委員長 岩崎 洋一

平成 26 年度第 1 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 26 年 4 月 24 日

出席委員 副院長：委員長（岩崎洋一）
診療部長：副委員長（下村壮司）統括診療部長（新甲 靖）
循環器科診療部長（藤原 仁）事務部長（石黒 博）
薬剤科長（八本聖秀）企画課長（徳臣 雅彦）
外部委員（泉須美子）外部委員（所陽子）

欠席委員 看護部長（嶋田保美）

開催場所 中棟 会議室 2 3 7

審議時間 15 時 00 分～15 時 40 分（40 分）

議題

【治験】

継続

1. 「MSD株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(O17)」

審議内容： 治験に関する変更(2014/4/15) 安全性情報(2014/4/16)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

2. 「E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験」

審議内容： 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2014/4/10)

報告事項： 治験に関する変更(2014/4/14)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

3. 「BAN2401 の第Ⅰ相試験」

審議内容： 治験に関する変更(2014/4/16) 安全性情報(2014/4/17)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

4. 「田辺三菱製薬株式会社 MT-4666 の第2相試験」

審議内容： 安全性情報(2014/3/19,2014/4/4)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

5. 「塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相試験」

審議内容: 治験に関する変更 (2014/3/7) 安全性情報 (2014/3/11)

審議結果: 承認

責任医師: 湊崎 和範

6. 「塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相試験(継続長期投与試験)」

審議内容: 治験に関する変更 (2014/3/7) 安全性情報 (2014/3/11)

審議結果: 承認

責任医師: 湊崎 和範

【その他】

7. 受託研究取扱規程集 改訂

審議内容: 改訂の可否

審議結果: 承認

8. IRB 委員変更の報告