

医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

審 議 日 時	平成 23 年 8 月 30 日 (月) 17:05 ~ 17:30		
審 議 場 所	共用スペース小会議室		
出 席 者	松 原 委 員 長	羽 田 委 員	鳥 本 委 員
	鎌 田 委 員	紀 野 委 員	田 中 委 員
	田 崎 委 員	稲 葉 委 員	金 澤 委 員
	葛 西 委 員		
欠 席 者	高 橋 委 員		
審 議 内 容			
<p>議題1. 重篤な有害事象に関する報告について(資料No.1)</p> <p>本院における治験患者について、重篤な有害事象に関する報告(別紙有害事象等報告一覧参照)が2件3報告あり、報告にそって内容が説明された。</p> <p>各委員より治験の継続を「否」とする意見等は出されなかった。</p> <p>整理番号 22033 [眼科] 整理番号 23012 [麻酔科蘇生科] ・第一報及び第二報 ・第一報</p> <p>議題2. 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について(資料No.2)</p> <p>治験依頼者から申請のあった以下の承認事項の変更について審議した結果、「承認する」との出席全委員の合意を得た。</p> <p>変更事項については、以下のとおり。</p> <p>整理番号 23023 [整形外科] 整理番号 23023-A [整形外科](我汝会えにわ病院) ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・同意説明文書</p> <p>議題3. その他</p> <p>①製造販売後調査等に関する標準業務手順書の一部改正等について(資料No.1)</p> <p>委員長より、手順書の新設、各書式並びに様式の改正について資料のとおり案が示され、承認された。</p> <p>②次回委員会の開催について</p> <p>次回の委員会は9月中旬に開催を予定し、日程については後日調整することとなった。</p> <p>※今回審議された治験に関与する委員は、審議および採決に参加していない。</p> <p>注) 外部委員(金澤 徹, 葛西 眞一)は、旭川医科大学病院とは利害関係を有しない立場で審議・採決に参加していることを確認している。</p>			

議題4. 臨床研究の申請について(資料No. 4)

本学倫理委員会より、臨床研究について審査の付託(臨床試験(研究)申請一覧参照)がなされ、委員長より内容の説明等がなされた。審議結果については以下のとおり。

資料No.4-1[周産母子センター]

出席全委員の合意を得て承認された。