

第 1 回
徳島市民病院
治験審査委員会 議事要旨

平成 21 年 6 月 24 日作成

徳島市民病院

治験審査委員会事務局

開催日	平成 21 年 6 月 23 日 (火曜日)
時間	17 : 05 ~ 18 : 13
開催場所	徳島県徳島市北常三島町 2 丁目 34 番地 徳島市民病院 3F 会議室
出席者	治験審査委員会 委員長：松岡 優 専門委員：森 一博、和田 大助、岩城 孝、浅田 洋子 非専門委員：大西 孝佳、三輪 俊之 外部委員：原田 寛子、上原 克之
欠席者	治験審査委員会 専門委員：藤本 尚己、渡辺 滋夫

審査に先立ち、治験審査委員会の責務等について説明があった。

(17 : 05 ~ 17 : 20)

審 議 事 項							
実施医療機関		当院のみ					
被験薬 (一般名)		治験依頼者		開発相		対象疾患	
YM150 (-)		アステラス製薬 (株)		第 / 相		股関節全置換術	
治験実施可否	継続審査	実施計画書等の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	終了報告	その他
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し						
	当該審議について、全員一致で説明文書、同意文書の修正を条件として承認された。なお、治験責任医師は審議・採決に参加していない。						
審議内容	質疑応答	なし あり					
	【審議事項】 1 治験実施の可否 これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <div style="text-align: right;">(17 : 20 ~ 18 : 13)</div>						

次回開催予定日は、平成 21 年 7 月 28 日 (火) とした。

以上