

平成 21 年度第 2 回 社会保険群馬中央総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 21 年 6 月 17 日（水） 17：30～18：00 介護老人保健施設 サンビュー群馬</p>
<p>出席委員</p>	<p>青木 純、北原 陽之助、須永 康夫、寺内 正紀、菅原 之夫、宮崎 芳江、荒井 ふみ江、山賀 章一、川端 邦幸、新井 寛、栗木 信昌、久我 全治</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①（治験）第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験薬概要書改訂 新たに追加された試験成績について治験薬概要書が改訂され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 ●治験計画書等の改訂 モニター一覧の変更、実施医療機関および治験責任医師の一覧の変更、について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 ●同意説明文書の改訂 GCP 改正にともなう修正および、臨床試験成績の追加に伴う修正、治験薬概要書改訂に伴う修正、その他記載整備について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ●安全性情報 安全性情報（SAE No60）について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ●受託症例数変更 症例数追加について迅速審査が行われ、報告した 審議結果：承認 <p>議題②治験に係わる標準業務手順書改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験に係わる標準業務手順書第 22 条において行われた手順書の見直しについて審議した 審議結果：承認
<p>特記事項</p>	