

平成 30 年 6 月 29 日

小牧市民病院  
院長 谷口 健次 様

## 平成 30 年度 第 2 回 治験審査委員会 審議内容および結果報告書

開催日時 : 平成 30 年 6 月 29 日(金) 17:30 ~ 17:45  
場所 : 小牧市民病院 8階 学習指導室

治験審査委員会  
委員長 小島 英嗣

### 1. 被験薬【GP2013】株式会社新日本科学PPDの依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013 の第 相試験:血液内科・部長 綿本 浩一

安全性情報等に関する報告書(2018年4月9日付) (審議事項)  
安全性情報等に関する報告書(2018年4月16日付) (審議事項)  
安全性情報等に関する報告書(2018年4月23日付) (審議事項)  
安全性情報等に関する報告書(2018年5月1日付) (審議事項)  
安全性情報等に関する報告書(2018年5月9日付) (審議事項)  
治験終了報告書(2018年5月15日付) (報告事項)

に対し治験の実施の適否について審議 審議結果(承認・保留・不承認)

### 2. 被験薬【MK-3475】MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第 相試験:泌尿器科・腎移植センター 長 上平 修

A. 安全性情報等に関する報告書(2018年4月10日付) (審議事項)  
B. 安全性情報等に関する報告書(2018年4月20日付) (審議事項)  
C. 安全性情報等に関する報告書(2018年5月8日付) (審議事項)  
D. 安全性情報等に関する報告書(2018年5月15日付) (審議事項)  
E. 安全性情報等に関する報告書(2018年5月23日付) (審議事項)  
治験に関する変更申請書(2018年5月15日付) (審議事項)  
重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2018年6月17日付) (審議事項)  
重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2018年6月19日付) (審議事項)

に対し治験の実施の適否について審議 審議結果(承認・保留・不承認)

## 治験審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠	備考
小島 英嗣	副院長(医師)			
平井 孝典	内科部長(医師)		×	
上平 修	泌尿器科部長(医師)			
望月 能成	外科部長(医師)			
澤木 厚司	事務局次長			
高木 大作	小牧市教育委員会事務局教育部 次長(学校教育担当)			
山本 哲修	小牧市役所監査委員事務局長			
木全 啓子	看護局長(看護師)		×	
戸田 康裕	薬局長(薬剤師)			

注)委員区分については以下の区分により番号で記載する。

非専門委員

実施医療機関と利害関係を有しない委員( の委員を除く)

治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員( の委員を除く)

～ 以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

(出席し、かつ当該治験に関与しない委員)

- (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員)

× (欠席した委員)

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第38号)に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。