

平成 23 年 8 月 26 日

平成23年度 第3回 治験審査委員会 審議内容および結果報告書

治験審査委員会
委員長 木田 義久

開催日時 : 平成 23 年 8 月 25 日 (木) 18:00 ~ 18:15
場所 : 8階 大会議室

1. 治験薬【KRP-108】A301試験 について: 呼吸器・アレルギー科 部長 小島英嗣

- ①安全性情報等に関する報告書(2011年7月26日付)《審議事項》
- ②安全性情報等に関する報告書(2011年8月19日付)《審議事項》
- ③治験実施状況報告書(2011年8月19日付)《審議事項》

※①～③の報告書に対し治験継続の可否について審議→ 審議結果(承認・保留・不承認)

2. 治験薬【KRP-108】A302試験 について: 呼吸器・アレルギー科 部長 小島英嗣

- ①安全性情報等に関する報告書(2011年7月26日付)《審議事項》
- ②安全性情報等に関する報告書(2011年8月19日付)《審議事項》
- ③治験実施状況報告書(2011年8月19日付)《審議事項》

※①～③の報告書に対し治験継続の可否について審議→ 審議結果(承認・保留・不承認)

3. 治験審査委員会 委員の変更について

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
木田 義久	副院長（外科医師）	④	○	
内藤 和行	副院長（内科医師）	④	○	
谷口 建次	医局長（外科医師）	④	○	
村橋 けい子	耳鼻咽喉科部長	④	○	
林 由紀宏	事務局次長	①	○	
落合 妙子	小牧市教育委員会事務局教育部次長（学校教育担当）	②③	○	
林 順子	看護局長	④	○	
山田 享	薬局長	④	○	

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。

- ①非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
- ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
- ④①～③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。