

平成 25 年 10 月 31 日

小牧市病院事業
管理者 末永 裕之 様

平成 25 年度 第 4 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25年 10月 31日(木) 17:15~17:40
場所 : 小牧市民病院 緩和ケア病棟 2階 多目的室

治験審査委員会
委員長 小川 裕

1. 治験薬【Ba679+BI1744】1237.5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(2013年8月14日付[9月11日回覧済])《審議事項》
- ② 終了報告書(2013年8月22日付)《報告のみ》

※ ①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【MP-424】田辺三菱製薬株式会社によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第3相試験): 消化器科・第2消化器科部長 平井 孝典

- ① 安全性情報等に関する報告書(2013年10月11日付)《審議事項》
- ② 治験に関する変更申請書(2013年10月11日付)《審議事項》

※ ①②に対し治験の継続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
小川 裕	副院長	④	○	
内藤 和行	副院長	④	○	
谷口 健次	副院長 兼 外科部長	④	○	
松浦 治	医局長	④	○	
永井 新一	事務局次長	①	○	
水野 良夫	小牧市教育委員会事務局教育次長(学校教育担当)	②③	○	
林 順子	看護局長	④	○	
神間 康	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。