

平成 27 年 4 月 23 日

小牧市病院事業
管理者 末永 裕之 様

平成 27 年度 第 1 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27年 4月 23日(木) 17:15~17:30
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 澤崎 優

1. 被験薬【S-588410】塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第Ⅱ相試験:泌尿器科・腎移植センター長 上平 修

- ①安全性情報等に関する報告書(2015年4月2日付)《審議事項》
- ②治験に関する変更申請書(2015年4月2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)

2. 被験薬【GP2013】サンド株式会社／ノバルティスファーマ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験:血液内科・部長 渡辺 隆

- ①安全性情報等に関する報告書(2015年3月30日付)《審議事項》
- ②治験に関する変更申請書(2015年4月3日付)《審議事項》
- ③治験実施状況報告書(2015年4月1日付)《審議事項》
- ④治験に関する変更申請書(2015年4月21日付)《審議事項》

※①②③④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
澤崎 優	副院長	④	○	
望月 能成	外科部長	④	○	
上平 修	泌尿器科部長	④	○	
平井 孝典	内科部長	④	×	
山本 哲修	事務局次長	①	○	
伊藤 一裕	小牧市教育委員会事務局 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。