

第 112 回 広島逓信病院治験審査委員会 議事録

承認日：平成 27 年 月 日

委員長：日浦 昌洋 印

日時 平成 27 年 10 月 19 日 (月曜日) 17 時 02 分 ~ 17 時 27 分

場所 日本郵政株式会社 広島通信病院 本館 会議室

出席者 (敬称略)

【審査委員】 11 名中 9 名 (出席 : 欠席 : x)

出欠	氏名	役職	委員区分	所属・職名 (資格)
	日浦 昌洋	委員長		広島通信病院 薬剤部長 (薬剤師)
	尾村 郁夫	副委員長		広島通信病院 事務長
	保崎 泰弘	委員		広島通信病院 副院長 第一内科部長 (医師)
	杉山 悟	委員		広島通信病院 外科部長 (医師)
	豊田 英治	委員		広島通信病院 眼科部長 (医師)
	進藤 明	委員		広島通信病院 整形外科部長 (医師)
	河野 砂百合	委員		広島通信病院 看護部長 (看護師)
	高橋 美香	委員		広島通信病院 臨床検査室 医療技術長 (検査技師)
	島田 浩幸	委員		広島通信病院 総務課長
	長尾 俊明	委員		長尾 今井法律事務所 (弁護士)
	平岡 豊恵	委員		広島デンタルアカデミー専門学校 (講師)

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

【記録者】

加藤 健一 (治験事務局)

株式会社イーピーメント

議事要旨

1. CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及び CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験 (ヤンセンファーマ株式会社) 継続の可否について

(17 : 02 ~ 17 : 25)

【実施医療機関】医療法人 幸季の会 やまだリウマチクリニック

(1) 議題

- 1) 新たな安全性情報に関する審議

(2) 配付資料

【CNT0136 継続投与試験】

資料 1 安全性情報等に関する報告書 (2015 年 9 月 29 日)

(3) 審議事項

- 1) 委員長より以下の説明があった。

安全性情報等に関する報告について (詳細 : 資料 1)

- 2) 治験責任医師 (山田医師) が欠席のため、委員長より治験責任医師コメントが報告された。

治験責任医師コメント : 安全性に関する報告について、治験実施計画書、同意説明文書の変更はなく、治験の継続には問題ないと考えています。

(4) 質疑応答等

特になし

(5) 審議

- 1) オブザーバーは退室。
- 2) 委員長より、意見等がないことを審議に出席の委員全員に確認。

(6) 採決 (審議結果)

今回の議題について、被験者の安全性に大きな影響を及ぼすものではないと判断され、全員一致で本治験の継続について承認した。

3. その他

(17:25~17:27)

(1) 会議の記録の概要について

(詳細:資料2 第111回 広島逓信病院治験審査委員会 会議の記録の概要)

委員長より公開予定の会議の記録の概要について説明があった。また、内容については既に各治験依頼者の確認が終了しているとのこと。各委員からも特に内容について問題ないとのことで、公開について全員一致で了承された。

(2) 今後の予定

委員長より、次回は2015年11月30日(月)を予定している旨連絡があった。

以上