

神戸低侵襲がん医療センター

臨時開催) 治験審査委員会/臨床研究倫理委員会 議事録

会場:神戸低侵襲がん医療センター 5F 研修室

日時:平成 28 年(2016 年)1 月 21 日(水)19:30~20:00

【治験審査委員会】出席者(敬称略)

委員長 : 西村 英輝

委員 : 石田 淳、重廣 健、尾畠 直子、喜多川 浩一、片岡 智子、橋本 泰明、岡山 貴宣

外部委員: 紀平 知樹、石原 逸子

事務局 : 和田 敦、赤穂 あや

【治験審査委員会 / 臨床研究倫理委員会 両会の成立要件の確認】

両委員会ともに、指名委員 11 名中 10 名の出席(5 名以上の条件を満たす)、及び自然科学の専門家、人文・社会学の専門家、一般の立場から意見をのべる者、男女両性、当院に所属しない者 2 名の出席を認め、両委員会の開催成立要件を満たしていることを確認した。

【議事要旨】

時刻	議案	審議内容
【治験審査委員会】 19:30~20:00 西村 英輝委員長		
* 審査案件)		
19:30~20:00	1)2015-IRB06【治験】01-01 [redacted]とした [redacted] の 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ①安全性情報に関する審査 2015 年 12 月 24 日	安全性情報に関して委員より疑義があり、審議の結果 治験を一時中断したうえで、情報収集を行うこととなっ た。
保留		

次回開催日時 平成 28 年(2016 年)2 月 10 日 19:00~5 階研修室