

神戸低侵襲がん医療センター

第 32 回 治験審査委員会議事録

【治験審査委員会】出席者(敬称略)

委員長 : 西村英輝

委員 : 尾畠直子、重廣健、喜多川浩一、片岡智子、橋本泰明、岡山貴宜

外部委員: 紀平知樹、

事務局 : 和田 敦、赤穂あや、木村晃久

【治験審査委員会 成立要件の確認】

治験審査委員会において、指名委員 11 名中 8 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 1 名の出席を認め、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】		
18:35-18:45	1) [REDACTED] [REDACTED] ①継続審査 ②医薬品副作用症例票 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	①年 1 回の継続審査 実施状況・有害事象、逸脱状況について報告 ②海外で発生した事象 安全性情報について治験の継続上問題となる事象 ではないため承認 同意文書等改訂不要
[REDACTED] 和田/赤穂 退室 承認	[REDACTED]	

次回、2016 年 7 月 6 日(水) 18:30～開催予定