

第 89 回臨床治験審査委員会議事録(要旨)

開催日時 : 平成 21 年 5 月 15 日(金曜日)、午後 4 時 30 分から午後 5 時 30 分

開催場所 : 財団法人竹田総合病院 山鹿クリニック 7 階・応接室

出席者 : 委員 10 名* *外部委員の出席等成立要因を充足

欠席者 : 委員 7 名

議 事 、協議事項

(1) 改正 G C P への対応を検討した

臨床治験委員会の情報と 臨床治験管理室の情報を病院のホームページで公開をすることにした。

(2) 治験実施計画変更申請を検討した

治験コード : E N A 7 1 3 D / O N O - 2 5 4 0 変更を認めた

治験コード : S M - 1 3 4 9 6 変更を認めた

治験コード : 硫酸クロピドグレル 変更を認めた

(3) 治験継続実施申請を検討した。

治験コード : S M - 1 3 4 9 6 治験の継続を認めた

(4) 終了報告を受けた。

治験コード : E N A 7 1 3 D / O N O - 2 5 4 0

終了報告を承認した

治験コード : E D - 7 1

終了報告を承認した

治験コード : 硫酸クロピドグレル 終了報告を承認した

(5) 安全性情報を検討した。

治験コード : S M - 1 3 4 9 6

安全性報告を承認した

治験コード : 硫酸クロピドグレル 安全性報告を承認した

(6) 治験実施体制について

臨床治験実施充実のための検討をした。

(7) 製造販売後調査実施申請を検討した。

医薬品 3 剤の調査を承認した。

報告事項

委員と C R C の変更につき事務局から報告があった。

以上