

第 90 回臨床治験審査委員会議事録(要旨)

開催日時 : 平成 21 年 7 月 10 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 11 名 * 外部委員の出席等成立要因を充足

欠席者 : 委員 6 名

議 事 、 協議事項

(1) 多施設臨床試験参加申請

JFMC37-0801 試験付随研究参加申請を検討した。参加を承認した

(2) 治験実施計画変更申請

治験コード : S M - 1 3 4 9 6 の申請を検討した

変更を認め承認した

(3) 治験計画からの逸脱報告

治験コード : S M - 1 3 4 9 6 の報告を検討した

報告を受理し再発防止を促した

(4) 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

(5) 製造販売後調査実施申請を検討した

医薬品 6 剤の調査を承認した

報告事項

(1) 改正 G C P への対応

臨床治験委員会と臨床治験管理室、議事録(要旨)の H P 上での
開示を開始したなど。

(2) 治験実施体制の強化

(3) 関連出張予定

(4) これまで受託した臨床治験の中止連絡の伝達

その他

次回委員会開催予定 平成 21 年 9 月 18 日午後 4 時 30 分から開催

以上