

東名厚木病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年9月6日（木）17：40～18：10
開催場所	東名厚木病院 3号館2階多目的室
出席	河野昌史、小島淳夫、小田和美、樋島学、秋山貴志、並木潤子、小口恵理子 小沢靖志、内山恭宏、風岡たま代
欠席	－
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報（NO. 43～NO. 47、NO. 1～NO. 42 までの修正報告）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験に関する変更（治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料等の改訂）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題③下記、標準業務手順書の改訂案について治験事務局より報告を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東名厚木病院 標準業務手順書 ・東名厚木病院 治験審査委員会 標準業務手順書 ・とうめい厚木クリニック 標準業務手順書
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①②：当 IRB 設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による</p>