

平成21年度第1回 霞ヶ浦医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年4月17日（金）16：02～16：17
開催場所	独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター 第4会議室
出席委員名	影山 隆久、梶原 博視、新井 ゆう子、山口 真也、上遠野 賢之助、渡司 博幸、小原 明美、 額賀 光太郎、田綿 修一、山本 邦夫、渡辺 多加子、安達 順子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 萬有製薬株式会社の依頼による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象としたMK-3009の第 相試験</p> <p>治験薬安全性情報 [ 定期報告 ] に基づき、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。 当該治験における組織改定、誤記に伴う職名 / 医療機関名 / 治験責任医師名の変更に基づき、治験実施計画書別紙1に係る変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 治験審査委員会の情報公開についての説明文書について</p> <p>GCP省令改正による治験審査委員会の情報公開の実施に基づき、ホームページ上での治験情報公開の患者向け同意取得の説明方法の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 霞ヶ浦医療センター会議及び委員会設置規定の改訂に伴う、受託研究取扱規程、治験に係る標準業務手順書等及び統一書式様式の一部改訂について</p> <p>霞ヶ浦医療センター会議及び委員会設置規定の改訂に伴い、受託研究取扱規程、治験に係る標準業務手順書等及び統一書式様式の一部改訂（会議名称、職名等）の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
特記事項	特になし