受託研究審査委員会議事録　【概要】

日　　時	平成31年3月12日（火）　　16：00～16：20
場　　所	2F　第2会議室
出席者	高橋（委員長、副院長）、柴田（統括診療部長）、万代（臨床研究部長）、
	原田（呼吸器外科医長）、岸本　瑠衣（内分泌・糖尿病内科医長）、
	橋本（薬剤部長）、井原（看護部長）、横山（事務部長）、石橋（企画課長）、
	宮田（経営企画室長）、根山（外部委員）、黒石（外部委員）

審議事項

【議題　①安全性情報等に関する報告】

1. ＜治験薬名＞　MT-5547
　＜対象疾患＞　変形性関節症
　＜試験の相＞　第Ⅱ/Ⅲ相
　＜診療科＞　整形外科
　＜依頼者＞　田辺三菱製薬株式会社
　＜審議内容＞　入手した安全性情報に関し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＞　承認する

2. ＜治験薬名＞　MT-5547
　＜対象疾患＞　変形性関節症
　＜試験の相＞　第Ⅱ/Ⅲ相
　＜診療科＞　整形外科
　＜依頼者＞　田辺三菱製薬株式会社
　＜審議内容＞　入手した安全性情報に関し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＞　承認する

3. ＜治験薬名＞　MT-5547
　＜対象疾患＞　変形性関節症
　＜試験の相＞　第Ⅱ/Ⅲ相
　＜診療科＞　整形外科
　＜依頼者＞　田辺三菱製薬株式会社
　＜審議内容＞　入手した安全性情報に関し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＞　承認する

4. ＜治験薬名＞　MT-5547
　＜対象疾患＞　変形性関節症
　＜試験の相＞　第Ⅱ/Ⅲ相
　＜診療科＞　整形外科
　＜依頼者＞　田辺三菱製薬株式会社
　＜審議内容＞　入手した安全性情報に関し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＞　承認する

【報告事項】

1.受託研究終了報告　　2件

2.治験手続き要領改訂

3.受託研究取扱規程改訂

4.受託研究取扱細則改訂

5.企業主導治験に係る標準業務手順書改訂

6.企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書改訂

7.医師主導治験に係る標準業務手順書改訂

8.医師主導治験における受託研究審査委員会標準業務手順書改訂

9.医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書改訂

10.医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書改訂

11.統一書式改訂

以上