

受託研究審査委員会議事録 【概要】

日 時	令和2年7月3日（金）	16：00～16：14
場 所	大会議室	
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）、	
	小野（診療部長）、小出（内分泌・糖尿病内科部長）、貞友（脳神経外科部長）、	
	橋本（薬剤部長）、榎（看護部長）、野村（事務部長）、平本（企画課長）、	
	宮田（経営企画室長）、宮本（外部委員）、矢後（外部委員）	

【審議事項】

[議題 ①安全性情報等に関する報告]

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
 <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. 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
 <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. 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
 <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

【議題 ②治験に関する変更申請】

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
 <審議内容> 治験に関する変更の妥当性について審議した。
 <審議結果> 承認する

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相試験審議・採決に関しては、小野診療部長は治験協力者のため不参加。

【報告事項】

1. 受託研究終了報告 2件
2. 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
3. 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

以上