

受託研究審査委員会議事録 【概要】

日 時	令和2年5月12日（火）	16：00～16：10
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（呼吸器外科部長）、小野（診療部長）、小出（内分泌・糖尿病内科部長）、	
	瀧田（消化器内科部長）、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）	

【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
4. 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
2. 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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. 新興感染症および災害等の影響下での東広島医療センターにおける受託研究審査委員会の開催・審議について

以上