

## 治験審査委員会議事録 【概要】

日 時	令和4年8月5日（金）	16：00～16：20
場 所	大会議室	
出席者	高橋（委員長、副院長）、貞友（臨床研究部長）、小野（診療部長）、小出（内分泌・糖尿病内科部長）、濱田（消化器内科部長）、立花（薬剤部長）、榎（看護部長）、竹内（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. 富士フィルム富山化学株式会社の依頼によるソリスロマイシンの臨床第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. 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による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

##### 2. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ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

#### 【議題 ③受託研究申請】

2件

<すべて承認>

#### 【議題 ④研究変更申請】

2件

<すべて承認>

### 【報告事項】

#### 【報告事項】

##### 1. 受託研究終了報告

1件

以上

