

治験審査委員会議事録 【概要】

日 時	令和5年2月3日（金）	16：00～16：15
場 所	大会議室	
出席者	高橋（委員長、副院長）、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）、野村（事務部長）、平本（企画課長）、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. 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＞ 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		
【議題③ 受託研究変更申請】		
		1件 <承認>
【報告事項】		
1. 開発の中止等に関する報告		1件
2. 大規模災害時の治験対応マニュアル新規作成・導入について		
		以上