受託研究審査委員会議事録　【概要】

日　　時	平成30年9月11日（火）　16：00～16：30
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）、
	小野（循環器内科部長）、岸本　瑠衣（内分泌・糖尿病内科医長）、濵田（消化器内科部長）、
	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重篤な有害事象に関する報告】

1．＜治験薬名＞　SI-613
　＜対象疾患＞　変形性関節症
　＜試験の相＞　第Ⅲ相
　＜診療科＞　整形外科
　＜依頼者＞　生化学工業株式会社
　＜審議内容＞　当院で発生した重篤な有害事象に関して報告し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

5. ＜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

6. ＜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

7. ＜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

8. ＜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

【議題　③治験に関する変更申請】

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＞　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　④治験実施状況報告】

1．＜治験薬名＞　SI-613
　＜対象疾患＞　変形性関節症
　＜試験の相＞　第Ⅲ相
　＜診療科＞　整形外科
　＜依頼者＞　生化学工業株式会社
　＜審議内容＞　実施状況を報告し、治験の継続に関して審議した。
　＜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＞　実施状況を報告し、治験の継続に関して審議した。
　＜審議結果＞　承認する

【議題　⑤受託研究申請】　2件　＜すべて承認＞

【報告事項】

1.受託研究終了報告　6件

以上