

第7回 浜松労災病院治験審査委員会議事録

開催日時	平成 24年03月29日(木) 17:00 ~ 17:30
開催場所	浜松労災病院 6階会議室
出席者	<p>医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員 太田 孝行[腎臓内科部長](副委員長) 奥田 雅人[呼吸器外科部長] 西尾 益治[薬剤部長]、小川 多賀子 [看護副部長] 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員(下記委員を除く) 中谷 鉄也[会計課長]、松元 祐至[医事課長] 当院及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有しない委員(院長と利害関係を有しない委員を含む) 松野 恒夫 [浜松市薬剤師会]、梶浦 琢磨[瑞雲寺住職] 委員以外の出席者 金原純子[エシック(CRC)] 欠席者 豊嶋 幹生 [呼吸器内科部長](委員長)、井上 邦雄 [副院長](副委員長) 篠田 英二[循環器内科部長]</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 議 題 ① 変更事項の確認</p> <p>1) 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：神田宏 ・ 治験責任医師の変更（院内体制変更のため） 神田宏（健康診断部長） → 山田美保（循環器内科部長） ・ 治験分担医師の変更（院内体制変更のため） 篠田英二（循環器内科部長）を追加 ・ 同意説明文書の変更 Ver. 5.0-4329-1 → Ver. 5.0-4329-2 へ改訂</p> <p>2) 治験薬識別番号：SC-66110 治験責任医師：神田宏 ・ 治験責任医師の変更（人事異動のため） 神田宏（健康診断部長） → 山田美保（循環器内科部長） ・ 治験分担医師の変更（人事異動のため） 篠田英二（循環器内科部長）を追加 ・ 同意説明文書の変更 第2版（2012/03/06）への改訂</p> <p>審議内容： 治験実施体制の変更について審議した。 審議結果： 治験の継続を承認。</p>
特記事項	<p>【審議事項】 特記事項なし 次回開催： 平成24年4月24日</p>
月 日開催幹部会の結果	