

平成 24 年度 第 1 回 大阪市立十三市民病院受託研究審査委員会議事概要

開催日時 平成 24 年 5 月 15 日 (火) 17 : 00~18 : 05

開催場所 大阪市立十三市民病院 2 階第 3 会議室

出席者 山崎修、井上薰、倉井修、上田渉、小林清美、永野 肇、中尾昌友、光岡玉雄
(事務局 : 井上)

議題 : 武田薬品工業株式会社の依頼による、TAK - 438/CCT - 101 胃潰瘍の患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検試験

<審査事項>

責任医師、依頼者からの報告や事前に配布された資料に基づき、治験の安全性情報並びに変更申請書に関する報告について審査した。

審査結果 : 承認

議題 : 武田薬品工業株式会社の依頼による、TAK - 438/CCT - 102 十二指腸潰瘍の患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検試験

<審査事項>

責任医師、依頼者からの報告や事前に配布された資料に基づき、治験の安全性情報並びに変更申請書に関する報告について審査した。

審査結果 : 承認

議題 : 受託研究関連手順書等の改訂について

<審査事項>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令「GCP 省令」の運用の改訂にともなう治験 標準業務手順書、治験審査委員会 標準業務手順書、モニタリング・監査手順書、治験・製造販売後臨床試験様式等の改訂について審査を行った。

審査結果 : 承認

以上