

第 2 1 - 1 回 ハートライフ病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2009 年 4 月 28 日 18:30 ~ 19:15
開催場所 : 西棟 3 階会議室
出席委員 : 松元 悟、佐久川 廣、伊藤 昌徳、比嘉 靖、當間 嗣美、
新里 修、島袋 敏秀

塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした静脈内投与による S-021812 の第 相臨床試験

【審議事項】

治験分担医師の変更 (2009/4/15受領)
説明文書、同意文書の改訂 (2009/4/21受領)
治験実施計画書の変更 (2009/4/21受領)

【審議結果】 承認 (治験審査委員会委員 佐久川廣氏は当該治験責任医師の為、審議・採決には不参加)

塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした S-021812 の第 相臨床試験
既存治療を対象とした二重盲検並行群間比較試験

【審議事項】

治験分担医師の変更 (2009/4/15受領)
治験実施計画書の変更 (2009/4/27受領)

【審議結果】 承認 (治験審査委員会委員 佐久川廣氏は当該治験責任医師の為、審議・採決には不参加)

治験審査委員会標準業務手順書の改訂(第 4 版)

【審議事項】

治験審査委員会標準業務手順書の改訂(第 4 版)

【審議結果】 承認

病院名称の変更

【迅速審査の結果報告】

「社会医療法人かりゆし会ハートライフ病院」へ名称変更 (2009/3/3受領) について2009年3月3日に迅速審査にて承認された旨、報告。

【報告結果】 了承

改正 G C P 省令に伴う情報の公表 (2009 年 4 月 1 日公表開始)

【迅速審査の結果報告】

改正 G C P 省令に伴う情報の公表 (2009/3/3受領) について2009年3月3日に迅速審査にて承認された旨、報告。

【報告結果】 了承

以 上