

【平成27年2月 受託研究(治験等)審査委員会 会議記録の概要】

開催日時：平成27年2月18日（水）15時30分～17時00分

開催場所：第二会議室

出席：駿田直俊副院長、政道修二薬剤科長、豊田康誠診療部長、有本潤司診療部長
木村一夫事務部長、空山直子看護部長、浅田春生企画課長、船井弘之管理課長、
菅沼清祐業務班長、金田三恵子外部委員、山西良一外部委員

申請者：南方良章院長

書記：南山啓吾調剤主任

【審議内容】

1. 治験

「重症から最重症のCOPD患者を対象に、チオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤の1日1回52週間吸入投与時のCOPD増悪に対する効果をチオトロピウム吸入剤投与群と比較する、ランダム化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験」

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

審議内容：実施計画書、同意説明文書等の内容を審議

審議結果：同意説明文書について修正した上での承認

2. 受託研究（治験等）規程等の改定について

- (1) 薬事法から薬機法への変更について
- (2) 「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」から「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」への変更について
- (3) 外部委員の人数の変更について
- (4) 「記録等の保管」について
- (5) 「迅速審査」の追加について
- (6) 治験審査委員会の運営について