

2013年4月 公益財団法人 結核予防会 複十字病院
治験審査委員会（兼 共同研究審査委員会）
会議の記録の概要

開催日時：2013年4月22日(月) 16:00～16:15

開催場所：本会議室

出席者：吉山、近藤、樋口、武田、喜多、穴原、市邨、桑原、外山（文責）

欠席者：佐藤、出井

オブザーバー：小林 CRC…出席 クリニカルリサーチ 24 原田 CRC…出席
イーピーメント 竹田 CRC…欠席

審議において治験・研究の責任医師・分担医師・共同研究者・非盲検薬剤師となっている委員は採決には加わっておりません。

議題1. 前回の議事録及び議事録の概要

審査事項：議事録及び議事録の概要の確認

審査内容：2013年3月の当委員会の議事録及び議事録の概要

・記録内容が確認された。

審査結果：承認

議題2. 日本ベーリンガーインゲルハイムの依頼による

特発性肺腺維症患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅲ相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告

・それぞれの症例について内容の確認と検討がなされ、継続が承認された。

審査結果：承認

議題3. 第一三共株式会社の依頼による

ソナゾイド注射用 16 μ L（乳腺腫瘤病変）使用成績調査

審査事項：受託研究の新規開始の審査

審査内容：受託研究の実施

・問題なく承認された。

審査結果：承認

以上