

平成 30 年 9 月開催

独立行政法人国立病院機構 沖縄病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018 年 9 月 19 日 (水) 15 : 05 ~
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 第 1 会議室
出席委員名	河崎 英範、山形 真一、大湾 勤子、大城 康二、諏訪園 秀吾、田崎 ゆみ、上原 智博、石井 竜夫、吉田 光志朗、塩塚 健二、又吉 安一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.</p> <p>協和発酵キリン株式会社依頼による KW-0761 第Ⅲ相臨床試験</p> <p><b>【審議】</b></p> <p>① 安全性情報等に関する報告書 (2018/7/26)</p> <p>② 安全性情報等に関する報告書 (2018/8/23)</p> <p>③ 治験に関する変更申請書 (2018/7/26)</p> <p><b>【結果】</b> ①②③承認</p> <p>※ 議事進行役を大湾副院長に委託する。</p> <p>※ 山形副委員長、諏訪園委員、上原委員は、審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 2. その他</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>① 国立病院機構治験依頼調査について</p> <p>② 受託研究の申請書について</p> <p><b>【審議】</b></p> <p>③ 治験の依頼などに係る統一書式改定について</p> <p>④ 業務標準手順書改定について</p> <p><b>【結果】</b> ③④承認</p>