

第92回臨床治験審査委員会議事録(要旨)

開催日時 : 平成21年11月20日(金曜日)、午後4時30分から午後5時30分

開催場所 : 財団法人竹田総合病院 山鹿クリニック7階・応接室

出席者 : 委員 10名 *外部委員の出席等成立要因を充足

欠席者 : 委員 7名

議事、協議事項

(1) 本委員会に関する情報の登録について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験審査委員会の情報を登録されるよう依頼文書あり。

情報公開・登録を承認した

(2) 治験実施計画変更申請

治験コード：SM-13496の変更申請を検討した。

変更を承認した

(3) 安全性情報を検討した。

治験コード：SM-13496

安全性報告を承認した

(4) 製造販売後調査実施申請を検討した

医薬品3剤4調査を承認した

報告事項

(1) 治験実施体制の強化

事務局から進捗状況の報告があった。

(2) 終了治験

その後の進捗につき2件報告があった。

(3) 関連出張

予定の報告があった。

その他

次回委員会開催予定 平成22年1月22日午後4時30分から開催

以上