

平成21年度 第 4回 岐阜県立多治見病院 治験・倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成21年11月16日(月) 15:00～15:30
開催場所	岐阜県立多治見病院 診療本館 3階会議室
出席委員名	横井、加藤、和田、小野、高田、堀田、後藤
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 生化学工業株式会社の依頼によるSI-6603の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題1 生化学工業株式会社の依頼によるSI-6603の第Ⅱ/Ⅲ相試験 実施計画書別紙の改訂に関する報告</p> <p>議題2 岐阜県立多治見病院における治験に係わる標準的業務手順書の改訂に関する報告</p> <p>議題3 当委員会の委員の追加に関する報告</p>

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)」(平成20年2月29日改正)第28条第3項