

財団法人 芙蓉協会 聖隷沼津病院 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2012年6月19日（火） 17:29～17:44	開催場所	財団法人 芙蓉協会 聖隷沼津病院 管理棟2階 研究図書室
出席委員名	丸尾 祐司、餌取 和美、岩崎 浩司、木下 操、中村 知明、加藤 修、三枝 郁雄、田代 貢		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<継続審査> 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験 (TAK-385/CCT-101)	治験薬概要書補遺の追加、治験薬概要書 DCSI の改訂、 及び治験分担医師の削除について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認する
<報告事項> 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験 (TAK-385/CCT-101)	生産物賠償責任保険付保証明書の更新、及び以下の迅速 審査について、提出された資料に基づき、報告した。 ・ 治験分担医師の削除、同意説明文書別紙の追加 (2012年3月26日迅速審査 実施：承認) ・ 治験分担医師の追加 (2012年4月23日迅速審査 実施：承認)		—
<継続審査> 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験 (TAK-385/OCT-101)	治験薬概要書補遺の追加、治験薬概要書 DCSI の改訂、 及び治験分担医師の削除について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認する
<報告事項> 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験 (TAK-385/OCT-101)	生産物賠償責任保険付保証明書の更新、及び以下の迅速 審査について、提出された資料に基づき、報告した。 ・ 治験分担医師の削除、同意説明文書別紙の追加 (2012年3月26日迅速審査 実施：承認) ・ 治験分担医師の追加 (2012年4月23日迅速審査 実施：承認)		—