

第172回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦2020年4月24日(金) 15:00~15:30
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 2階 カンファレンス室
参加委員名	瀬戸口美保子◎ 病理診断科部長 飯田 武 消化器内科部長 田中 邦剛 耳鼻咽喉科部長 志摩 秀広 脳神経外科部長 小倉 秀美 薬剤部長 軍神 弘美 看護部長 北 能演 事務部長 山本 幸恵 総務企画課 給与係主任 浜崎 裕治 株式会社データ・マックス顧問(外部委員) 西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員) 楠 佳子 無職(外部委員) ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	無し
その他参加者	治験事務局 大西 利彦、岡井 遥香 (敬称略)
特記事項	司会・進行は委員長が行った。

《治験審査》

【治験等関係報告】

議題 1-1	治験関連書類への押印省略 に関する手順書の策定について
--------	-----------------------------

報告資料

■治験関連書類への押印省略 に関する手順書(2020年4月1日 Ver, 1.0)
 薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 1-2	治験業務手順書 Ver11.0 の改訂内容について
--------	---------------------------

報告資料

■治験業務手順書(令和2年4月1日 Ver, 11.0)
 ■治験業務手順書 Ver11.0 の改訂内容について
 薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 1-3	治験審査委員会業務手順書 Ver11.0 の改訂内容について
--------	--------------------------------

報告資料

■治験審査委員会業務手順書(令和2年4月1日 Ver, 11.0)
 ■治験審査委員会業務手順書 Ver11.0 の改訂内容について
 薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 1-4	利益相反マネジメント委員会規程の改訂内容について
--------	--------------------------

報告資料

■利益相反・責務相反マネジメント委員会規程(令和2年4月1日)
 ■利益相反・責務相反マネジメント委員会規程改訂内容について
 薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 1-5	医薬品使用成績調査実施要領の改訂について
--------	----------------------

報告資料

■ 医薬品使用成績調査実施要領(令和2年5月1日)

■ 医薬品使用成績調査実施要領 改訂に伴う変更点一覧

薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 1-6	副作用報告・感染症報告に係る標準業務手順書の改訂について
--------	------------------------------

報告資料

■ 副作用報告・感染症報告に係る標準業務手順書(令和2年5月1日)

■ 副作用報告・感染症報告に係る標準業務手順書 改訂に伴う変更点一覧

薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 1-7	2019年度委員会活動計画の評価表について
--------	-----------------------

報告資料

■ 2019年度委員会活動計画の評価表

薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 1-8	2020年度委員会活動計画について
--------	-------------------

報告資料

■ 2020年度委員会活動計画

薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。