

第191回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦2021年12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 7階研修室
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 志摩 秀広 脳神経外科部長 樽本 俊介 耳鼻咽喉科医長 古賀 美砂紀 看護部長 幸 邦憲 薬剤部長 神崎 啓慈 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	なし
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》

【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 1-1	SAR231893	第IV相	鼻茸	サフィ	説明文書および同意書の追加について
--------	-----------	------	----	-----	-------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。
 - 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
- これより審議に入り、申請科に属している樽本俊介委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

【新たな安全性情報に関する報告についての審議と採決】

議題 2-1	BAY 94-8862	第III相	心不全	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2021年11月16日、12月1日報告分)
--------	-------------	-------	-----	------	---

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

【治験等関係報告】

議題 3-1	SAR231893	第IV相	鼻茸	サフィ	治験協力者の氏名変更について
--------	-----------	------	----	-----	----------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト (2021年11月26日作成分)

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 3-2	BAY 94-8862	第III相	心不全	バイエル	治験協力者の氏名変更について
--------	-------------	-------	-----	------	----------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト (2021年11月26日作成分)

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。