

# ( 治験審査委員会 ) 議 事 録

議 題	1. 2018 年度 治験実施状報告 (IRB/治験事務局活動報告)	PAGE 1/2		
	2. その他	2019 年 3 月 31 日作成		
		第 18-1 回		
		承 認	照 査	作 成
		早川	足立	森
日 時	2019 年 3 月 日 自 時 分 至 時 分			
場 所	役員会議室			
出 席 者	早川[委員長、副院長]、木下[顧問弁護士]、大島[外部委員、弁護士]、田中守[副院長]、中江[健診センター長]、足立[薬剤部長]、森[薬剤部リーダ-]、石川[看護部長]、村田[事務部長]、松下[事務部総務室副室長]			
概 要	本年度においては、審議、報告対象となる治験運用は無く、よって、年度末報告は持ち回り審議として行った。			
議 事 要 約	1. 平成 30 年度 治験実施状報告 (IRB/治験事務局活動報告)			
問 題 点	(1) 実施状況			
結 論 を	・ I R B 開 催 1 回 (3 月) ; 持 ち 回 り 審 議			
簡 単 か つ	・ 新 規 開 始 1 件 (外 部 I R B を 利 用)			
明 確 に	・ 年 度 内 終 了 0 件			
記 入 の	・ 次 年 度 継 続 0 件			
こ と	・ 新 規 製 造 販 売 後 調 査 契 約 21 件			
	(2) 年度内特記事項			
	○ 治験契約：1 件			
	・ 第Ⅲ相臨床試験（糖尿病性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験）の契約（腎臓内科）			
	○ 「SMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）の選定と契約締結」			
	・ RTA402 第Ⅲ相臨床試験を契約するにあたり、事務手続きの簡略化、CRC の派遣のため、SMO 大手のサイトサポート・インスティテュート株式会社と契約を行った。			
	○ 「外部 IRB（治験審査委員会）へ治験の調査審議に関する委受託契約について」			
	・ 治験業務の効率化を図る目的で、SMO の紹介する外部 IRB へ第Ⅲ相臨床試験の調査審議を委託した（委託費用は治験依頼者が負担）。			
	次ページへ			
添付資料	あり ・ な し			

事務局			

(3) 次年度（2019年）特記事項

継続検討／当院における治験受託体制の整備及び治験実施の活性化

- ・インセンティブ制度の導入
- ・新規治験案件の診療部への紹介方法の検討

(4) 治験実施可否審議件数（2009～2018年）

2. その他（次回以降予定）

- ・次回開催予定：未定

概 要

議事要約  
問題点  
結論を  
簡単かつ  
明確に  
記入の  
こと