

トヨタ記念病院 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成23年12月28日（水）17:31～17:52	開催場所	第2会議室
出席者	篠田純、鈴木亨、長井、高士、 小澤、北郷、井野口、熊田	欠席者	呉原、能登、小田
(1) 新規申請審議		所要時間：19分	
・成人喘息被験者を対象としたKHK4563の第Ⅱ相試験		(協和発酵キリン株式会社)	
* 治験依頼書・・・平成23年 12/14 報告			
新規申請として審議資料に基づき治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。			
試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、責任医師退席後、実施の妥当性について審議し、特に異議なく承認			
(2) 事務局からの連絡		所要時間：2分	
・治験に係わる標準業務手順書(SOP)の改定について 「医療機器の治験等の実施に関する補足手順書」を追加			