

平成22年4月 治験（受託研究）審査委員会 会議記録の概要

日時	平成22年4月12日（月）15:00～16:15				
場所	熊本南病院 応接室				
出席者	植川副院長	坂本内科部長	本村医局長	中本外部委員	水民外部委員
	相牟田事務部長	板井看護部長	近藤薬剤科長	野口企画課長	三宅業務班長
欠席者	なし				
委員長	植川副院長				
オブザーバー	柳下院長				

審 議

申請者	萬有製薬株式会社
課題名	MK-0991 第三相二重盲検比較試験
審議内容	<p>治験の継続実施の妥当性について審議した。 事務局より以下の項目について説明があり、論議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①安全性情報等に関する報告「10日集積報告」 ②治験に関する変更申請（内容：責任医師交代に伴う同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、治験分担医師等の変更） ③治験に関する変更申請（内容：治験分担医師等の追加）
審議結果	承認