

2013年 6月 独立行政法人国立病院機構熊本南病院
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2013年6月10日（月曜日） 15:00～15:20

【開催場所】 独立行政法人国立病院機構熊本南病院 応接室

【住 所】 熊本県宇城市松橋町豊福 2338

【出席者】 出席者数 10名／（11名）

氏名	職業資格及び所属	出欠	備考
金光 敬一郎	副院長（医師）	出席	委員長
坂本 理	診療部長（医師）	出席	
本村 一美	循環器科医長（医師）	出席	
山下 太郎	神経内科医長（医師）	出席	
近藤 豊	薬剤科長（薬剤師）	出席	副委員長 （委員長代理）
児玉 由美子	看護部長（看護師）	出席	
太田 春彦	事務部長	出席	非専門委員
花木 成信	企画課長	出席	非専門委員
前田 光一郎	業務班長	出席	非専門委員
中本 環	文学雑誌『町塾』主宰（元熊本大学教育学部教授）	欠席	外部委員
水民 婦而子	社会福祉法人水光会理事長	出席	外部委員

1. 報告事項（迅速審査の報告）

報告	田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験責任医師の職名変更 ② 治験分担医師の変更
報告内容	責任医師職名変更と治験分担医師の追加について、2013年4月11日の迅速審査で承認したことを報告した。

2. 審議事項

議 題	田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験	
審 議 事 項	治験の継続の適否 ① 治験実施計画書の変更	
審 議 内 容	① 治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

3. その他

臨床試験 院内審議あり