

平成28年度第3回臨時 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成28年05月31日（金） 11:00～11:10

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 治験管理室

出席者 鯉淵 幸生（専門:委員長） 萩原 隆（非専門） 中村 哲也（専門:外部委員）
 横手 信昭（専門:副委員長） 寺澤 洋行（非専門）
 栗原 秀行（専門） 長野 直美（非専門）
 内山 俊正（専門） 益子 正美（非専門）
 立石 久留美（専門） 有賀 長規（専門:外部委員）
事務局 村山 芳子 書記 吉池 基英

議事内容

I 治験審査依頼書 等

1. 治験審査依頼書 等

II 治験における審議および報告事項

1. TW-6682の生物学的同等性試験（水なし服用試験）

(1) 審議事項

① 治験に関する変更申請書(2016. 5. 31付)

- 1) 治験実施計画書の改訂(第2版 → 第2.1版)
- 2) 契約期間の延長(2016年5月31日 → 2016年6月30日)

■事務局より 11名中 3名 の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、横手副委員長が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。