

## 2019年度 第1回 治験審査委員会議事概要

日時：2020年3月3日（木）16：00～16：30

場所：独立行政法人国立病院機構盛岡医療センター 第3研修室

出席者：千葉実行副院長（委員長）、大山素彦診療部長、山田博之呼吸器内科医長  
高原政利呼吸器内科医長、西村康人薬剤科長（副委員長）、芳賀浩孝副薬剤科長  
浅沼あけみ看護部長、小畑孝志事務部長、豊田篤企画課長  
外部委員；鈴木美津子委員（和光学園長）  
研究責任医師；佐々木美香副院長

欠席者：菅野智彦内科医長、外部委員；佐々木徹委員（みたけ支援学校長）

（開会）

○千葉委員長

皆さんお忙しいところお集まりいただきありがとうございます。  
これより、2019年度第1回治験審査委員会を開催したいと思います。  
本日の議題は、小児科における治験の受託についてとなります。  
それでは、開催要件及び本日の欠席者の報告をお願いします。

○事務局

本日は外部委員の佐々木先生と内科医長の菅野先生から事前に欠席のご連絡を  
いただいております。現時点で委員の出席は過半数となっており、治験審査委員会標準  
業務手順書第5条第1項及び第2項の開催要件を満たしておりますので、審議をお願い  
します。

○千葉委員長

それでは、早速審議に入りたいと思います。

1 審議

「KCI002の小児を対象とした第3相臨床試験」の受託の可否について

（依頼者：協和化学工業株式会社）

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○千葉委員長

他に質問やご意見はありますか。

無ければ全会一致で承認ということでよろしいでしょうか。

一同、承認。

○千葉委員長

それでは承認頂いたことといたします。

(閉会)

○千葉委員長

次回の開催はいつになりますか。

○事務局

手順書により2ヶ月に1回の開催を予定しておりますので、5月上旬に日程調整の上開催したいと思います。なお、被験者の健康を危惧する緊急な事案が発生した場合には5月以前でも緊急招集させていただきますのでご承知おき下さい。

○千葉委員長

それでは2020年度第1回の審議は5月開催でお願いします。  
これで、治験審査委員会を閉会します。

以上