

箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成26年12月17日(水)16:00～17:30
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	山本威久委員、戸祭庸子委員、菅尾英木委員、津田隆之委員、金井秀行委員、村上雅一委員、雨宮京夏委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	山倉弘子委員
案件1 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 ●新規案件: 治験実施の妥当性について審議した。
結果	修正の上承認
その他	●治験審査委員会委員長・副委員長選出 ●治験審査委員会標準業務手順書(第8版)、医薬品等臨床試験の実施に関する標準業務手順書(第4版)

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載していません。

箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成27年1月21日(水) 16:00～16:30
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	山本威久委員、戸祭庸子委員、菅尾英木委員、金井秀行委員、兩宮京夏委員、山倉弘子委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	津田隆之委員、村上雅一委員、松浦隆委員
案件1 課題名	<p>久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験実施の妥当性について審議した。 ● 説明文書・同意説明文書改訂について審議した。 ● 安全性情報を報告した。
結果	承認
その他	<ul style="list-style-type: none"> ● 病院ホームページへの公開 (H26年度治験審査委員会名簿、治験審査委員会の会議記録概要:平成26年12月17日開催分)

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。

箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成27年3月18日(水) 16:00～17:00
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	山本威久委員、戸祭庸子委員、菅尾英木委員、金井秀行委員、村上雅一委員、山倉弘子委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	津田隆之委員、雨宮京夏委員
案件1 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 ●安全性情報を報告した。 ●説明文書・同意説明文書改訂について審議した。 ●治験薬概要書改訂について審議した。
結果	承認
案件2 課題名	久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相検証試験 ●新規案件: 治験実施の妥当性について審議した。
結果	承認
その他	●病院ホームページへの公開 (治験審査委員会 会議記録の概要:平成27年1月21日開催分)

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。