

**山形市立病院済生館 治験審査委員会 会議の記録の概要**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2009年5月13日 17:00~17:30 山形市立病院済生館 4階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>片桐 茂、近藤 礼、鈴木 啓之、高橋 等、佐藤 玲子、徳永 孝子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 萬有製薬株式会社の依頼による MK-0633 後期第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の変更について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題 萬有製薬株式会社の依頼による MK-0633 後期第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ SPONSOR CONSULTATION FORM</li> </ul> <p>議題 科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施体制の変更</li> <li>・ 治験実施医療機関および治験責任医師一覧の変更</li> </ul> <p>議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 1744 CL 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施体制の変更</li> <li>・ 治験実施計画書からの逸脱</li> </ul>
<p>特記事項</p>	