

開催日時	2018年3月1日 17:30-18:05
開催場所	市立吹田市民病院 第3会議室
出席委員名	岡村修、宮崎昌樹、吉田雄一、田中一樹、森信介、米田伊作、大森則昭、北野稔、小澤和夫
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>審議事項</p> <p>1. 臨床研究 新規 1件 胃食道胃逆流（GERD）に対するボノプラザンとエソメプラゾールの維持療法における症状改善効果の比較の実施の適否に関する審査 実施の適否の審査 結果：条件付き承認（患者説明書の一部修正）</p> <p>・市立吹田市民病院における「モニタリング実施の手順書」の策定 自主臨床研究 2017-研 31 の実施に付随し、モニタリング実施の手順書を新たに作成 承認 今後は院内でモニタリングを必要とする自主臨床研究の計画があった場合は、今回作成した手順書を使用していく。</p> <p>2. 治験審査委員会の新名称検討 2018年4月より「市立吹田市民病院臨床研究審査委員会」へ名称を変更 承認</p> <p>3. 迅速審査結果報告 製造販売後調査新規実施承認 1件 臨床研究新規実施承認 6件 臨床研究変更に基づく継続承認 1件</p> <p>次は5月10日</p>