

独立行政法人国立病院機構西埼玉中央病院

2020年度第2回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年11月11日(水) 16:00~16:30
開催場所	西埼玉中央病院 第一会議室
出席委員名	二上 敏樹、西村 富啓、橋本 浩一、石井 賢治、河原 秀次郎、平林 剛、小穴 慎二、土淵 真紀子、松本 良一、竹森 友治、益子 正美、八代 智子、野嶋 栄一郎、本橋 栄一郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>審議内容及び決定事項：</p> <p>1. 受託研究申請課題審議内容</p> <p>—新規申請—</p> <p>1) キイトルーダ点滴静注 副作用・感染症・有害事象調査 (泌尿器科)</p> <p>について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 下記の規程及び標準業務手順書(案)について審議した。</p> <p>1) 独立行政法人国立病院機構西埼玉中央病院 受託研究取扱規程の改訂</p> <p>2) 独立行政法人国立病院機構西埼玉中央病院における</p> <p>i) 企業主導治験に係る標準業務手順書</p> <p>ii) 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>iii) 企業主導治験に係る直接閲覧を伴う モニタリングの受け入れに関する標準業務手順書</p> <p>iv) 企業主導治験に係る監査の受け入れに関する 標準業務手順書</p> <p>3) 独立行政法人国立病院機構西埼玉中央病院における</p> <p>i) 医師主導治験に係る標準業務手順書</p> <p>ii) 医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>iii) 医師主導治験に係る直接閲覧を伴う モニタリングの受け入れに関する標準業務手順書</p> <p>iv) 医師主導治験に係る監査の受け入れに関する 標準業務手順書</p> <p>審議結果：承認</p>

特記事項	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 2020 年度第 1 回受託研究・治験審査委員会議事録（2020 年 6 月 10 日開催）について承認された。</li><li>・ 調査課題名「リキスミア皮下注 300<math>\mu</math>g 特定使用成績調査」について依頼者より調査が終了した旨の報告がなされた。</li><li>・ 調査課題名「ジャディアンス錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」について、契約期間の延長された旨の報告がなされた。</li><li>・ 次回開催予定日時:2020 年 12 月 8 日(水)16 時</li></ul>