

委員会等議事要旨

委員会等名称	第24回山口大学医学部附属病院治験審査委員会																												
開催日	2025年3月26日(水)																												
時間	13時30分～14時50分																												
開催場所	臨床研究棟1階 web会議室1・web会議 (ハイブリッド開催)																												
出席者	白石(議長)、北原、高見、西岡、高崎、原田、湧田、池田、河田、田坂、三島、近藤 各委員																												
欠席者	高見 委員																												
オブザーバー	有馬、沖永、野村、大田、岡部、中嶋、中禮																												
担当部課係	臨床研究支援係																												
議題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査に先立ち、事務局より配布資料について説明がされた。 ・ 有馬治験事務局長よりミニレクチャーが行われた ・ 議長より前回の委員会について報告がされた。 ・ 事務局より利益相反について報告がされた。 ・ 事前に白石委員長より、委員長退席時の進行について、北原副委員長が指名された。 <p>【審議事項】</p> <p>有馬治験事務局長から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおりとした。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">1. 新規申請</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">1件</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">承認 1件</td> </tr> <tr> <td>2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告について</td> <td style="text-align: right;">6件</td> <td style="text-align: right;">承認 6件</td> </tr> <tr> <td>3. 安全性情報等報告について</td> <td style="text-align: right;">55件</td> <td style="text-align: right;">承認 55件</td> </tr> <tr> <td>4. 変更申請について</td> <td style="text-align: right;">25件</td> <td style="text-align: right;">承認 25件</td> </tr> <tr> <td>5. 実施状況報告について</td> <td style="text-align: right;">1件</td> <td style="text-align: right;">承認 1件</td> </tr> </table> <p>【報告事項】</p> <p>事務局から、資料に基づき説明があり、以下のとおりとした。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">6. 前回修正の上承認の報告について</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">1件</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">承認 1件</td> </tr> <tr> <td>7. 迅速審査の報告について</td> <td style="text-align: right;">1件</td> <td style="text-align: right;">承認 1件</td> </tr> <tr> <td>8. 中止・終了報告について</td> <td style="text-align: right;">3件</td> <td style="text-align: right;">承認 3件</td> </tr> <tr> <td>9. 開発の中止について</td> <td style="text-align: right;">2件</td> <td style="text-align: right;">承認 2件</td> </tr> </table> <p>【その他の事項】</p> <p>次回委員会の開催日は2025年4月23日(水) 13時30分から開催予定</p>		1. 新規申請	1件	承認 1件	2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告について	6件	承認 6件	3. 安全性情報等報告について	55件	承認 55件	4. 変更申請について	25件	承認 25件	5. 実施状況報告について	1件	承認 1件	6. 前回修正の上承認の報告について	1件	承認 1件	7. 迅速審査の報告について	1件	承認 1件	8. 中止・終了報告について	3件	承認 3件	9. 開発の中止について	2件	承認 2件
1. 新規申請	1件	承認 1件																											
2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告について	6件	承認 6件																											
3. 安全性情報等報告について	55件	承認 55件																											
4. 変更申請について	25件	承認 25件																											
5. 実施状況報告について	1件	承認 1件																											
6. 前回修正の上承認の報告について	1件	承認 1件																											
7. 迅速審査の報告について	1件	承認 1件																											
8. 中止・終了報告について	3件	承認 3件																											
9. 開発の中止について	2件	承認 2件																											
備考																													

委員会等議事要旨

委員会等名称	第24回山口大学医学部附属病院治験審査委員会																													
開催日	2025年3月26日(水)																													
時間	13時30分～14時50分																													
開催場所	臨床研究棟1階 web会議室1・web会議（ハイブリッド開催）																													
出席者	白石（議長）、北原、高見、西岡、高崎、原田、湧田、池田、河田、田坂、三島、近藤 各委員																													
担当部課係	臨床研究支援係																													
議題	<ul style="list-style-type: none"> ・審査に先立ち、事務局より配布資料について説明がされた。 ・有馬治験事務局長よりミニレクチャーが行われた ・議長より前回の委員会について報告がされた。 ・事務局より利益相反について報告がされた。 ・事前に白石委員長より、委員長退席時の進行について、北原副委員長が指名された。 <p>【審議事項】</p> <p>有馬治験事務局長から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおりとした。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. 新規申請</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1件</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">承認 1件</td> </tr> <tr> <td>2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告について</td> <td style="text-align: center;">6件</td> <td style="text-align: center;">承認 6件</td> </tr> <tr> <td>3. 安全性情報等報告について</td> <td style="text-align: center;">55件</td> <td style="text-align: center;">承認 55件</td> </tr> <tr> <td>4. 変更申請について</td> <td style="text-align: center;">25件</td> <td style="text-align: center;">承認 25件</td> </tr> <tr> <td>5. 実施状況報告について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td style="text-align: center;">承認 1件</td> </tr> </table> <p>【報告事項】</p> <p>事務局から、資料に基づき説明があり、以下のとおりとした。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">6. 前回修正の上承認の報告について</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1件</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">承認 1件</td> </tr> <tr> <td>7. 迅速審査の報告について</td> <td style="text-align: center;">1件</td> <td style="text-align: center;">承認 1件</td> </tr> <tr> <td>8. 中止・終了報告について</td> <td style="text-align: center;">3件</td> <td style="text-align: center;">承認 3件</td> </tr> <tr> <td>9. 開発の中止について</td> <td style="text-align: center;">2件</td> <td style="text-align: center;">承認 2件</td> </tr> </table> <p>【その他の事項】</p> <p>次回委員会の開催日は2025年4月23日（水）13時30分から開催予定</p>			1. 新規申請	1件	承認 1件	2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告について	6件	承認 6件	3. 安全性情報等報告について	55件	承認 55件	4. 変更申請について	25件	承認 25件	5. 実施状況報告について	1件	承認 1件	6. 前回修正の上承認の報告について	1件	承認 1件	7. 迅速審査の報告について	1件	承認 1件	8. 中止・終了報告について	3件	承認 3件	9. 開発の中止について	2件	承認 2件
1. 新規申請	1件	承認 1件																												
2. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告について	6件	承認 6件																												
3. 安全性情報等報告について	55件	承認 55件																												
4. 変更申請について	25件	承認 25件																												
5. 実施状況報告について	1件	承認 1件																												
6. 前回修正の上承認の報告について	1件	承認 1件																												
7. 迅速審査の報告について	1件	承認 1件																												
8. 中止・終了報告について	3件	承認 3件																												
9. 開発の中止について	2件	承認 2件																												
備考																														