



2018 年 第 5 回  
社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2018 年 5 月 28 日 (月)					
開催時間	18 : 10 ~18 : 20					
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘 2 丁目 2 番 75 号 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 3 階 会議室					
議 題	MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	久保田 博文 委員長	○	上野 雅子 委員	×	植山 寛 委員
	○	桑名 俊幸 委員	○	齋藤 真人 委員	○	坂本 兵三郎 委員
	○	常軒 明子 委員	○	平塚 由美 委員	○	藤村 宗司 委員
	○	宮崎 澄雄 委員	○	本岡 大祐 委員		
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員) 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。*2</li> <li>・ 迅速審査について報告された。治験分担医師の追加 (2018年4月20日実施：承認) *1</li> <li>・ 迅速審査について報告された。治験分担医師の追加 (2018年5月1日実施：承認) *1</li> </ul>					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 複雑性腹腔内感染症の追加実施に伴い治験分担医師の追加をすることの適格性と治験 ID の改訂について、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。*3</li> <li>・ 治験実施体制強化のため、治験分担医師の追加をすることの妥当性について審議した。 *2</li> </ul>					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当治験審査委員会設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。</li> <li>*1 : 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院   *2 : 社会医療法人財団 池友会 福岡新水巻病院 *3 : 社会医療法人財団 池友会 新行橋病院   番号が無い場合は共通</li> </ul>					