

会議記録の概要

1. 開催日時（開始時間・終了時間）、開催場所
2. 出席委員名
3. 議題及び審議結果を含む主な論点の概要
 - (1) 原則として治験依頼者等の名称及び整理番号を持って議題とする
ただし I 相試験においては依頼者名・試験名はマスキングする
 - (2) 主な議論の概要は審議事項（治験／研究の実施の適否、治験／研究の継続の適否）を簡潔に記載するものとする。

4. 記載例

開催日時：平成××年×月×日（×曜日）17：00～18：30

開催場所：昭和大学附属烏山病院 2F 会議室

出席委員：委員長・副委員長 A・副委員長 B・委員 A・委員 B・委員 C

議題及び審議結果を含む議論の概要

【審議事項】

初回審査（実施の適否）の記載例

I 相試験の場合

議案 1 ●●製薬株式会社依頼による●●試験（整理番号 A - I - 2011 - 05）

試験実施の適否について審議した

審議結果：承認

II・III相試験の場合

議案 2 イロハ製薬株式会社の依頼による治験（整理番号 A - II - 2011 - 06）

治験実施の適否について審議した

審議結果：条件付き承認

治験の継続の適否に関する審査の記載例

議案 3 XYZ 製薬株式会社の依頼による治験（整理番号 A - III - 2010 - 01）

・安全性情報が報告され、引き続き治験を実施することの適否について審議した
審議結果：承認

・治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの適否について審議した

審議結果：承認

変更に関する審査及び報告の記載例

議案 4 ACD 製薬株式会社の依頼による治験（整理番号 A - II/III - 2010 - 03）

・人事異動に伴い治験責任医師の変更：後任医師の適格性について審議した。
・治験実施計画書の変更：引き続き治験実施の適否について審議した。

審議結果：承認

・治験依頼者の人事異動に伴う実施計画書の別紙が報告された
・治験協力者が変更された旨の報告がされた

以上、報告のみ