

2019年度第6回治験審査委員会議事録

委員長 水野 均

開催日時 2019年9月3日(火)
開催場所 持ち回り審議
出席者 水野・中村・住谷・岡部・藤田・許斐
野村・大野・橋本・六車・岩本(経理G)
古仲(院外委員)・山下(院外委員)・
(13名全員)
オブザーバー 谷口

議題1. GCP実地調査について

第4回委員会で報告のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)によるGCP実地調査が7月30日実施された。3月に終了した皮膚科「日本人の中等度から重度の慢性乾癬患者に対するセルトリズマブ ペゴルの有効性と安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、第2/3相臨床試験 (PS0017)」に対する調査で、8月28日付けで、別紙の「医薬品GCP実地調査結果通知書」が郵送され、問題なく承認されたことが報告された。

<決定事項>

- ・PMDAによる医薬品実地調査結果通知報告

<病院運営会議への検討・依頼事項>

- ・上記承認

以 上