

平成 24 年度第 5 回（臨時）治験審査委員会議事要旨概要

日 時:2012 年 8 月 23 日(木) 16:00～19:05

場 所:独立行政法人国立精神・神経医療研究センター IBIC 棟 2F 治験管理室会議室

出席委員名:別表の通り

- ・ 治験審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・ 本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・ 治験事務局より配付資料の確認がなされた。

(1) 新規申請(1 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
医-002	OCH-NCNP 1 の健康成人および多発性硬化症を対象とした医師主導治験	新規申請受入の可否	修正の上で承認 [条件:治験実施計画書等の記載整備並びに治験費用及び負担軽減費算出根拠の確認]

(2) 業務手順書等について(1 件)

整理番号	審議事項	
—	・ 治験審査委員会標準業務手順書(案)	承認

治験審査委員会委員出欠リスト

	氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	村田 美穂	医師 病院 特命副院長 病院 神経内科診療部 部長	④	○
副委員長	斉藤 郁夫	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	○
専門委員	三山 健司	医師 病院 総合外科部 部長	④	○
専門委員	佐々木 征行	医師 病院 小児神経診療部 部長	④	×
専門委員	永田 郁子	看護師 病院 看護部 部長	④	×
専門委員	山村 隆	医師 神経研究所 免疫研究部 部長	④	×
専門委員	山田 光彦	医師 精神保健研究所 精神薬理研究部 部長	④	○
非専門委員	大島 宏一	総務部 部長	①	○
非専門委員	河田 晃伸	企画経営部 企画経営課 課長	①	×
専門委員	林田 浩一	歯科医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	泉 厚彦	財務経理部 医事室 室長	①	○
外部委員	林 津也子	都立学校 副校長	②③	○
外部委員	池田 玲子	薬剤師 大学 教授	②③	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席した委員）

×