

令和 6 年度 第 9 回臨床試験審査委員会議事要旨概要

日時:令和 6 年 12 月 19 日 (木) 16:30 ~ 16:40

場所:オンライン会議システム使用(使用システム:Teams)

出席委員名:別表の通り

- ・ 中川栄二臨床試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) 前回議事要旨について

- ・ 配付された議事要旨について、承認された。その他意見なし。該当なし

(2) 新規申請(0 件)

該当なし

(3) 継続審議(治験実施状況報告 0 件、重篤な有害事象報告 2 件、安全性情報等報告 0 件、治験に関する変更 0 件、逸脱報告 0 件)

整理番号	研究課題	審議事項	審議結果
治-378	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または 結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤(GWP42003-P)の 第 3 相試験	重篤な有害事象に関する報告	承認

(3') 治験実施の適切性(医師主導治験等モニタリング結果報告 0 件、監査報告 0 件)

該当なし

(4) 報告(治験実施計画書等軽微な変更等 0 件、安全性情報等に関する報告 0 件、治験終了等報告 0 件、 治験実施計画書等修正報告 0 件、迅速審査済み報告 0 件、逸脱に関する通知 0 件)

該当なし

(5) 監査・モニタリング申請・結果報告

該当なし

(6) その他の報告(0 件)

該当なし

[別 表]

臨床試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	出欠
委員長	中川 栄二	医師 病院 副院長	④	○
副委員長	勝海 学	薬剤師 病院 薬剤部 部長	④	×
専門委員	木村 浩晃	医師 病院 総合内科部 内科 医長	④	○
専門委員	山本 敏之	医師 病院 脳神経内科診療部 第五脳神経内科医長	④	○
専門委員	沖田 恭治	医師 病院 精神診療部 第一精神科 医長	④	×
専門委員	本橋 裕子	医師 病院 脳神経小児科診療部 第二脳神経小児科 医長	④	×
専門委員	中村 直子	看護師 病院 看護部 部長	④	○
専門委員	間野 達雄	医師 神経研究所 疾病研究第四部 第二研究室室長	④	○
専門委員	住吉 太幹	医師 精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部 部長	④	○
専門委員	成田 瑞	医師 精神保健研究所 行動医学研究部 精神機能研究室 室長	④	○
非専門委員	河原 諭	財務経理部 部長	①	○
非専門委員	高畑 朋哉	総務部 人事課 労務管理室 室長	①	○
専門委員	松井 佑樹	医師 企画経営部 企画医療研究課 課長	④	○
非専門委員	金子 照慶	財務経理部 医事課 課長	①	○
外部委員	小林 麻理	都立学校 副校長	②③	×
外部委員	廣瀬 誠	大学 教授	②③	○
外部委員	中澤 栄輔	大学院 講師	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）
- ×