

2023年 第1回
医療法人 三重ハートセンター
治験審査委員会会議の記録（概要）

開催日	2023年4月20日					
開催時間	8:30 ～ 8:45					
開催場所	三重県多気郡明和町大字大淀 2227 番地 1 医療法人 三重ハートセンター 会議室(及び Web 会議)					
議題	標準業務手順書の改訂および追加					
依頼者	—					
委員の出席	○	鈴木 啓之	○	高井 靖	○	那須 賢哉
	○	西村 善幸	○	加納 誠士	○	古崎 真紀
	○	尾畑 廣誠	○	佐藤 明日香	○w	島原 泰雄
	○w	北岡 雅之				
	<p>○(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)、 ○w (Web 出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —w (Web 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) 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。</p>					
審査事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input 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 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 checked="" type="checkbox"/> その他（標準業務手順書の改訂および追加）					
報告事項	なし					
主な議論の内容	改訂および追加された標準業務手順書の協議を行い、全会一致で問題なしと判断					
審議結果	<input 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	—					