

治験審査委員会 Institutional Review Board : IRB

《概要》

治験審査委員会では省令 GCP 第 32 条、答申 GCP4-2(治験審査委員会の責務)に定める最新の文書に基づいて、病院長の依頼により当該治験の実施または継続の適否を審査している。

審査結果は病院長に文書で提出し、製造販売後臨床試験、臨床研究についても治験に準じて審査している。

委員構成については省令 GCP 第 28 条に以下のように規定されており、当委員会も規定に則って構成され、当院の「治験審査委員会標準業務手順書」に従って運用している。

- ・ 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること
- ・ 5 名以上の委員からなること
- ・ 委員のうち医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が加えられていること
- ・ 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しないものが加えられていること

なお、原則毎月第3火曜日に開催し、三分の二以上の出席(少なくとも委員の一人は自然科学以外の領域に属し、且つ少なくとも委員の一人は外部委員)で成立し、委員全員の合意によって判定している。

委員構成

医師 (4 名)	副病院長 (委員長)	玉置 俊治
	外科部長	水野 均
	整形外科部長	橋本 英雄
	肺腫瘍内科医長	森山 あづさ
看護師 (1 名)	副看護局長	北村 愛子
薬剤師 (1 名)	薬剤科部長	森朝 紀文
自然科学以外 (3 名)	総務課長	中下 栄治
	地域医療連携室長	中西 賢
	医事課係長	高橋 利治
外部委員 (3 名)	元大阪大学 大型計算機センター事務長	石川 ユキ
	京都大学原子炉実験所 教授	代谷 誠治
	株式会社システムセリオ代表取締役	飯田 正明

《実績》

平成 21 年度治験審査委員会開催	第 111 回	平成 21 年	4 月 21 日
	第 112 回		5 月 19 日
	第 113 回		6 月 16 日
	第 114 回		7 月 21 日
	第 115 回		9 月 15 日
	第 116 回		10 月 20 日
	第 117 回		11 月 17 日
	第 118 回		12 月 15 日
	第 119 回	平成 22 年	1 月 19 日
	第 120 回		2 月 16 日
	第 121 回		3 月 16 日

第 1 回院内倫理研修会開催

外部講師 国立成育医療センター 掛江 直子 3 月 16 日

審議件数

	治験又は製造販売後臨床試験		臨床研究	
新規	腎臓内科	3 件	血液内科	4 件
	循環器内科	4 件	外科	17 件
	外科	1 件	循環器内科	3 件
	リハビリ	1 件	心臓血管外科	1 件
	計 9 件		救命救急	3 件
			脳神経外科	1 件
		計 29 件		
継続審査	脳センター	1 件	循環器内科	11 件
	循環器内科	1 件	内科	2 件
	整形外科	3 件	外科	28 件
	腎臓内科	1 件	泌尿器科	3 件
	リハビリ	1 件	脳神経外科	1 件
	神経内科	1 件	口腔外科	2 件
	計 8 件		腎臓内科	5 件
			耳鼻咽喉科	1 件
			麻酔科	1 件
			救命救急	1 件
		55 件		

《業績》

(1) 院内研究活動 (2009.4~2010.3)

番号整理	演 題	発表者	年月日
1	第 9 回 TQM 大会(展示発表 優秀賞)	薬剤科 西井拓人	2010. 2. 12