

IHWG・IRB 会議録の概要の記載内容

1. 開催日時（開始時間・終了時間）、開催場所
2. 出席委員名
3. 議題及び審議結果を含む主な議論の概要
 - (1) 原則として治験依頼者等の氏名及び整理番号をもって議題とする
 - (2) 主な議論の概要については審議事項（治験の実施の適否、治験の継続の適否等）を簡潔に記載する

4. 記載例

開催日時：平成21年4月28日（火）18:30～20:00

開催場所：国際医療福祉大学東京事務所 地下1階中会議室

出席委員：委員A、委員B、委員C

議題及び審議結果を含む議論の概要：

【審議事項】

初回審査

議案① （依頼者名）の依頼による治験（整理番号：KF-1-090x-xxx）

- ・ 治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

継続等に関する審査

議案② （依頼者名）の依頼による治験（整理番号：FM-1-060x-xxx）

- ・ 安全性等情報が報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
- ・ 治験期間が1年を越えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

変更に関する審査
及び報告

議案③ （依頼者名）の依頼による製造販売後臨床試験（整理番号：TH-1-070x-xxx）

- ・ 人事異動に伴う治験責任医師の変更について、後任者の適格性について審議した
- ・ 治験実施計画書が変更された旨報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した
- ・ 他医療機関及び依頼者の組織変更に伴い治験実施計画書別紙が変更された旨報告された
- ・ 同意説明文書の変更について報告され、変更内容について審議した
- ・ 治験協力者が変更された旨報告された

審議結果：承認

特記事項：特になし