

2014年5月
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2014年5月8日(木)					
開催時間	13:30 ~ 13:33					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議題	心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下における AZD6140 による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	長尾委員長	<input type="radio"/>	西田副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	井上委員	<input type="radio"/>	小林委員	<input checked="" type="radio"/>	桑城委員
	<input checked="" type="radio"/>	末吉委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input checked="" type="radio"/>	錦委員
	<input type="radio"/>	細見委員	<input type="radio"/>	横山委員		
	○ (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)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当院及び当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・ 前回の継続審査から1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 					
審議結果	<input checked="" 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						

作成日：2014年5月22日

2014年5月
 社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
 会議の記録

開催日	2014年5月8日(木)					
開催時間	13:33 ~ 13:34					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議題	アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	長尾委員長	<input type="radio"/>	西田副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	井上委員	<input type="radio"/>	小林委員	<input checked="" type="radio"/>	桑城委員
	<input checked="" type="radio"/>	末吉委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input checked="" type="radio"/>	錦委員
	<input type="radio"/>	細見委員	<input type="radio"/>	横山委員		
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input checked="" type="radio"/> (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) <input checked="" type="radio"/> (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" 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 type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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	<input checked="" 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						

2014年5月
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2014年5月8日(木)					
開催時間	13:34～ 13:40					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議 題	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	長尾委員長	<input type="radio"/>	西田副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	井上委員	<input type="radio"/>	小林委員	<input checked="" type="radio"/>	桑城委員
	<input checked="" type="radio"/>	末吉委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input checked="" type="radio"/>	錦委員
	<input type="radio"/>	細見委員	<input type="radio"/>	横山委員		
	○(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)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" 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 type="checkbox"/> その他()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・治験実施計画書及び添付資料5の改訂、同意説明文書の改訂に基づき、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	<input checked="" 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						

作成日：2014年5月22日

2014年5月
 社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
 会議の記録

開催日	2014年5月8日(木)					
開催時間	13:40 ~ 13:41					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議題	SME3110 (フルボキサミンマレイン酸塩) の 小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	長尾委員長	<input type="radio"/>	西田副委員長	<input type="radio"/>	井上委員
	<input checked="" type="radio"/>	末吉委員	<input type="radio"/>	明石委員	<input checked="" type="radio"/>	錦委員
	<input type="radio"/>	細見委員	<input type="radio"/>	横山委員	<input type="radio"/>	辻委員
	<input checked="" type="radio"/>	桑城委員	<input type="radio"/>	小林委員		
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input type="radio"/> (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) <input checked="" type="radio"/> (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" 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 type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	特になし					
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した副作用について、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	<input checked="" 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						

作成日：2014年5月12日

2014年5月
 社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
 会議の記録

開催日	2014年5月8日(木)					
開催時間	13:41 ~ 13:46					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議題	BAY 94-8862 の第II相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	長尾委員長	<input type="radio"/>	西田副委員長	<input type="radio"/>	井上委員
	<input checked="" type="radio"/>	末吉委員	<input type="radio"/>	明石委員	<input checked="" type="radio"/>	錦委員
	<input type="radio"/>	細見委員	<input type="radio"/>	横山委員	<input type="radio"/>	辻委員
	<input checked="" type="radio"/>	桑城委員	<input type="radio"/>	小林委員		
	○(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)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" 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 type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	特になし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した副作用について、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。 ・治験実施計画書、説明文書、同意文書及び治験参加カードの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 					
審議結果	<input checked="" 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						

作成日：2014年5月12日