

2015 年 4 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	2015 年 4 月 9 日 (木)				
開催時間	13 : 36 ~ 13 : 42				
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="checkbox"/>	西田副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/> 池内委員	<input type="radio"/>	井上委員	<input type="checkbox"/>	桑城委員
	<input type="radio"/> 小林委員	<input type="checkbox"/>	末吉委員	<input type="radio"/>	辻委員
	<input type="radio"/> 錦委員	<input type="radio"/>	細見委員		
	○ (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。 ・治験分担医師の変更について、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 : 2015 年 4 月 21 日