

2015 年 10 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 10 月 8 日 (木)					
開催時間	13 : 30 ~ 13 : 35					
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	○	長尾委員長	×	渡邊副委員長	○	明石委員
	○	池内委員	○	井上委員	×	片山委員
	×	桑城委員	○	小林委員	×	末吉委員
	○	辻委員	○	錦委員		
	○ (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 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。 ・ 治験期間が 1 年を超えるため、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 : 2015 年 10 月 15 日

2015年10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10月8日(木)					
開催時間	13:35 ~ 13:38					
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"/>	渡邊副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	池内委員	<input type="radio"/>	井上委員	<input type="checkbox"/>	片山委員
	<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		
	○ (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 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	・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						

作成日：2015年10月15日