

2015年11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11月12日(木) | | | | | |
| 開催時間 | 13:35 ~ 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 | 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"/> | 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 checked="" type="radio"/> | 片山委員 |
| | <input type="radio"/> | 桑城委員 | <input type="radio"/> | 小林委員 | <input type="radio"/> | 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 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 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 | | | | | |
| 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。 ・治験薬概要書の改訂について、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。 ・治験実施計画書添付資料5の改訂について報告した。 | | | | | |
| 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11月30日