

2015年9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9月10日(木)					
開催時間	13:35 ~ 13:39					
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 checked="" type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	池内委員	<input type="radio"/>	井上委員	<input 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 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。 ・治験実施計画書 添付資料5の変更について報告した。 					
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9月30日

2015年9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9月10日(木)					
開催時間	13:39 ~ 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	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究					
委員の出欠	<input type="radio"/>	長尾委員長	<input type="radio"/>	渡邊副委員長	<input checked="" type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	池内委員	<input type="radio"/>	井上委員	<input 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 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	・ 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9月30日