

第1回

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2017年4月11日(火)					
開催時間	18:30 ~ 18:40					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 西棟3階会議室					
議題	遺伝性血管性浮腫(HAE)の日本人被験者における血管性浮腫の発作予防及びブレークスルー発作の治療に対するCINRYZE®の安全性及び有効性を評価する 第III相試験					
委員の出欠	○	松元 悟	○	宮城 淳		
	○	佐久川 廣	○	今井 千春		
	○	嘉川 春生	○	森田 悅雄		
	○	大山 朝史	○	田中 健嗣		
	<input type="checkbox"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input type="checkbox"/> (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="checkbox"/> (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	—					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告について審議した。 ・ 治験責任医師の変更及び、治験に関する変更について審議した。 					
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：2017年4月12日