

第5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9月12日(火)				
開催時間	18:30 ~ 18:45				
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イ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 悦雄	
	○	大山 朝史	○	田中 健嗣	
	○ (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 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 type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()				
報告事項	・ 治験の終了に関する報告があった				
主な議論の概要	・ 終了報告の内容に関して、詳細な逸脱報告の情報提供を求める意見があった為、10月度のIRBにて、追加で詳細な情報を提出とする				
審議結果	<input 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9月13日