

第 3 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	2016 年 10 月 11 日 (火)					
開催時間	18 : 40 ~ 18 : 50					
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	セルジーン株式会社の依頼による成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした第 2 相試験					
委員の出欠	×	松元 悟	○	宮城 淳		
	○	佐久川 廣	○	新里 脩		
	○	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) ー (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	☐ 治験実施の適否 ☒ 治験継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 ☒ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()					
報告事項	—					
主な議論の概要	・ 治験薬概要書の改訂、安全性情報集積情報の更新について、治験を継続することの妥当性について審議した。					
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考	当 IRB 設置機関からの審議依頼による。					

作成日 : 2016 年 10 月 12 日