第 7 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 11 月 14 日（火）					
開催時間	18：30 ～ 19：15					
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	繊維性架橋形成（F3）を伴う非アルコール性脂肪肝炎（NASH）被験者を対象に Selonsertib の安全性及び有効性を評価する、第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験					
委員の出欠	×	松元　悟	○	仲地　ますみ	○	森田　悦雄
	－	佐久川　廣	―	田中　健嗣	○	今井　千春
	○	嘉川　春生	○	宮城　淳		
	○	国島　知子	○	大山　朝史		
	○（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	☑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	・治験審査委員の追加についての報告					
主な議論の概要	・治験の実施の適否について審議した。					
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						

作成日：2017 年 11 月 16 日