

## 第 2 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 5 月 9 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	<input type="radio"/>	松元 悟	<input type="radio"/>	宮城 淳	
	<input type="radio"/>	佐久川 廣	<input type="radio"/>	今井 千春	
	<input type="radio"/>	嘉川 春生	<input type="radio"/>	森田 悦雄	
	<input type="radio"/>	大山 朝史	<input type="radio"/>	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参加しない委員) × (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	—				
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告について審議した。</li> <li>・ 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。</li> </ul>				
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 5 月 10 日