

第 9 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	2015 年 1 月 13 日 (火)				
開催時間	18 : 30 ~ 18 : 35				
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	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験				
委員の出欠	☐	松元 悟	☐	高良 直光	
	☐	佐久川 廣	☒	新里 脩	
	☐	嘉川 春生	☐	森田 悦雄	
	☐	比嘉 靖	☐	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	☐ 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	・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・安全性情報（重篤副作用等の症例）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 : 2015 年 1 月 14 日

第 9 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	2015 年 1 月 13 日 (火)					
開催時間	18 : 35 ~ 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	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	☐	高良 直光		
	☐	佐久川 廣	☒	新里 脩		
	☐	嘉川 春生	☐	森田 悦雄		
	☐	比嘉 靖	☐	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	☐ 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	・ 安全性情報 (重篤有害事象等) 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 : 2015 年 1 月 14 日