

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	2018年5月8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	ウルソデオキシコール酸で効果不十分な日本人原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたE6011の臨床第II相試験					
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	<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	・安全性情報等について審議した。					
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: 2018年5月10日

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	2018年5月8日(火)					
開催時間	18:40 ~ 19:05					
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	MT-6548の保存期慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証的試験 {ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)を対照薬とした二重盲検比較試験}					
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	<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 checked="" 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	・安全性情報及び、治験に関する変更(分担医師変更・実施計画書変更)について審議した。					
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: 2018年5月10日

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	2018 年 5 月 8 日 (火)					
開催時間	19 : 05 ~ 19 : 10					
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	MT-6548 の血液透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相 検証的試験{ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え) を対照薬とした二重盲検 比較試験}					
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 checked="" 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	・ 安全性情報及び、治験に関する変更 (分担医師変更・実施計画書変更) について審議した。					
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 : 2018 年 5 月 10 日

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	2018年5月8日(火)					
開催時間	19:15 ~ 19:20					
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	<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	・安全性情報等に関する報告について審議した。					
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: 2018年 5月 10日