

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	2015年6月9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	<input type="radio"/>	松元 悟	<input type="radio"/>	宮城 淳	
	<input type="radio"/>	佐久川 廣	<input type="radio"/>	新里 脩	
	<input type="radio"/>	嘉川 春生	<input type="radio"/>	森田 悦雄	
	<input type="radio"/>	比嘉 靖	<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	・ 治験依頼者実施体制の変更について報告された。				
主な議論の概要	・ 当該治験薬の安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験実施計画書 別紙の改訂について、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	<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	当 IRB 設置機関からの審議依頼による。				

作成日: 2015年8月11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	2015年6月9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	<input type="radio"/>	松元 悟	<input type="radio"/>	宮城 淳	
	<input type="radio"/>	佐久川 廣	<input type="radio"/>	新里 脩	
	<input type="radio"/>	嘉川 春生	<input type="radio"/>	森田 悦雄	
	<input type="radio"/>	比嘉 靖	<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 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	・ 治験薬概要書の改訂、安全性集積情報の更新内容について、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	<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	当 IRB 設置機関からの審議依頼による。				

作成日：2015年6月11日