

第 3 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 9 月 8 日 (火)				
開催時間	18 : 30 ~ 19 : 00				
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 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 checked="" 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	・ 安全性情報 (重篤副作用等の症例) 及び追加報告分について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行う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 設置機関からの依頼による。				

作成日 : 2015 年 9 月 9 日