

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	2019年 12月 10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	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象とした HBI-8000 経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一試験					
委員の出欠	○	嘉川 春生	×	仲村 義一	○	大山 朝史
	○	島袋 泰	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	○	国島 知子	—	田中 健嗣	○	城間 丈二
	○	柴田 大介	○	宮城 淳		
	○ (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：2019年 12月 13日