

第 2 1 - 4 回 ハートライフ病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2010 年 1 月 26 日 18:30 ~ 19:08

開催場所 : 西棟 3 階会議室

出席委員 : 松元 悟、嘉川 春生、伊藤 昌徳、比嘉 靖、當間 嗣美、
新里 修、島袋 敏秀

・新規治験に関する審議 1 件

協和発酵キリン株式会社の依頼による成人 T 細胞白血病リンパ腫患者に対する KW-0761 の第 相臨床試験

【審議事項】

治験実施の適否

【審議結果】 修正の上で承認

(説明文書・同意文書(第1版(ハトライフ-1))内の再投与に関する説明文書・同意文書を分冊する)

・契約済み治験の実実施計画書等の一部改訂等について審議 2 件

第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (Ilaninamivir) の第 相試験

【審議事項】

治験実施計画書の変更(2010/1/21受領)

【審議結果】 承認

第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (Ilaninamivir) の第 相試験

【審議事項】

医療法人太陽会 かりまた内科医院における治験実施計画書の変更(2010/1/20受領)

【審議結果】 承認

・迅速審査の結果報告 2 件

第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (Ilaninamivir) の第 相試験

【報告事項】

治験実施計画書の変更(2010/1/6受領)

【報告結果】 了承

第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (Ilaninamivir) の第 相試験

【報告事項】

医療法人太陽会 かりまた内科医院における治験実施計画書の変更(2010/1/6受領)

【報告結果】 了承