

第 23-2 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 : 2011 年 5 月 10 日 18:33~19:14

開催場所 : 西棟 3 階会議室

出席委員 : 松元 悟、佐久川 廣、嘉川 春生、伊藤 昌徳、比嘉 靖、當間 嗣美、
新里 修、森田 悦雄

I. 契約済み治験の安全性情報に関する審議 2 件

- 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 重篤な有害事象に関する報告書 (2011/5/16、6/1、6/9)
- 安全性情報等に関する報告書 (2011/5/12、5/20、5/20、6/9、6/23、6/29)

【審議結果】 承認

- 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 (初発未治療患者) に対する KW-0761 の第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

- 安全性情報等に関する報告書 (2011/5/23、6/30)
- 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (第2報) (第3報) (2011/5/30、6/6、6/6)

【審議結果】 承認

II. 契約済み治験の変更点の審議 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 (初発未治療患者) に対する KW-0761 の第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

- 治験に関する変更申請書 (2011/6/4)

【審議結果】 承認

以上