

第 24-8 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 : 2012 年 12 月 18 日 18:31~19:10

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. 新規治験の受入可否の審議 1 件

○ 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

【審議事項】

治験依頼書 (2012/12/7)

【審議結果】 承認

II. 契約済み治験の安全性情報に関する審議 1 件

○ 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

【審議事項】

安全性情報に関する報告 (2012/12/12、12/12)

【審議結果】 承認

III. 契約済み治験の変更点の審議 1 件

○ 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

【審議事項】

治験に関する変更申請書 (2012/12/12)

【審議結果】 承認

以上