

第2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 | 2016年5月10日(火) | | | | |
| 開催時間 | 18:30 ~ 18:35 | | | | |
| 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 | 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 | | | | |
| 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"/> | 大山 朝史 | <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 type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" 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 | 治験に関する変更(治験実施計画書別紙改訂)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。 | | | | |
| 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 設置機関からの審議依頼による。 | | | | |

作成日: 2016年5月11日