

第 3 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	2017 年 6 月 13 日 (火)					
開催時間	18 : 30 ~ 18 : 45					
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	遺伝性血管性浮腫 (HAE) の日本人被験者における血管性浮腫の発作予防及びブレイクスルー発作の治療に対する CINRYZE®の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験					
委員の出欠	☐	松元 悟	☐	宮城 淳		
	☐	佐久川 廣	☐	今井 千春		
	☐	嘉川 春生	☐	森田 悦雄		
	☐	大山 朝史	☐	田中 健嗣		
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) ー (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	☐ 治験実施の適否 ☒ 治験継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための逸脱 ☐ 継続審査 ☐ 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。 ・ 治験責任医師の変更及び、治験に関する変更について審議した。					
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日 : 2017 年 6 月 14 日