

第25-7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 : 2014年1月21日 18:30~18:50

開催場所 : 西棟3階会議室

出席委員 : 松元 悟、嘉川 春生、比嘉 靖、高良 直光、新里 修、森田 悦雄

I. 契約済み治験の当院で発生した重篤な有害事象に関する審議 6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】

- 重篤な有害事象に関する報告書 (2013/12/3、12/9、12/10、12/24、2014/1/14、1/17)

【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 5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GS-747S第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 安全性情報に関する報告 (2014/1/18、1/18、1/18、1/18)

【審議結果】 承認

○ 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】

- 安全性情報に関する報告 (2013/12/25)

【審議結果】 承認

III. 契約済み治験の変更に関する審議 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】

- 治験に関する変更申請書 (2013/12/10)

【審議結果】 承認

IV. 契約済み治験の当院で発生した逸脱に関する審議 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】

- 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (2013/12/17)

【審議結果】 承認

V. 契約済み治験の当院で発生した逸脱に関する報告 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

【報告事項】

- 治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) に関する報告書 (2013/11/29)

【報告結果】 了承

以上