

第 26-1 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 4 月 8 日 18:30~19:00

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、田中 健嗣、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 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】

重篤な有害事象に関する報告書 (2014/3/31)

【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 4 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 (2014/3/13、3/13、4/3)

【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 (2014/3/27)

【審議結果】 承認

III. 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 (2014/2/21)

【報告結果】 了承

IV. 終了治験の製造販売承認に関する報告 1 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

【報告事項】

開発の中止等に関する報告書 (2014/3/27)

【報告結果】 了承

V. 外部依頼・他施設契約済み治験の安全性情報に関する審議 2 件

○ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告 (2014/3/17, 4/1)

【審議結果】 承認

以 上