

第10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3月29日(火)				
開催時間	18:25 ~ 18:30				
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"/>	比嘉 靖	<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	治験責任医師の交代				
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4月1日