

## 第4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	2020年8月11日(火)					
開催時間	18:30~19:00					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 第一会議室					
議題	日本人患者を対象とした遺伝性血管性浮腫発作の予防に対する人血漿由来C1-インアクチベーター皮下投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検、単一群、非無作為化、第3相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	嘉川 春生	<input type="radio"/>	仲村 義一	<input type="radio"/>	大山 朝史
	<input type="radio"/>	島袋 泰	<input type="radio"/>	仲地 ますみ	<input type="radio"/>	森田 悦雄
	<input type="radio"/>	崎原 徹裕	-	田中 健嗣	<input type="radio"/>	城間 丈二
	<input checked="" type="radio"/>	柴田 大介	<input type="radio"/>	宮城 淳		
	○(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参加しない委員) ×(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 checked="" 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	治験実施計画書別冊 第4版へ変更 「関連施設」の追加(実施体制変更の為)					
主な議論の概要	・ 治験継続の適否について審議した。					
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						

作成日: 2020年8月15日