

第8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12月8日(火)					
開催時間	18:50~19:00					
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	ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象とした、RSウイルス(RSV)融合前Fサブユニットワクチンの有効性及び安全性を評価する、第3相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験					
委員の出欠	○	嘉川 春生	○	仲村 義一	○	大山 朝史
	○	島袋 泰	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	-	崎原 徹裕	-	田中 健嗣	○	城間 丈二
	○	圓若 修一	×	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 checked="" type="checkbox"/> その他(先行コホートに関するICFの審議取り下げ報告)					
報告事項	-					
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12月18日