

東名厚木病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2014年3月6日 (木)
開催場所	東名厚木病院 3号館1階 会議室①
出席者	河野 昌史、小島 淳夫、篠原 充子、徳原 大介、石綿 祐樹、福田 美香、小沢 靖志、内山 恭宏
欠席者	なし
開催時間	17 : 30 ~ 18 : 05

議題①	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	重篤な有害事象に関する報告について審議した。	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 ※「承認」以外の場合の理由
議題②	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	治験の実施状況報告に基づき、治験継続の適否について審議した。	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 ※「承認」以外の場合の理由
議題③	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	安全性情報に基づき、治験継続の適否について審議した。	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 ※「承認」以外の場合の理由
議題④	日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験(前期第Ⅱ相)	治験に関する変更について審議した。 (治験薬概要書および同意説明文書)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 ※「承認」以外の場合の理由
特記事項	【審議事項】 議題①②: 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による 議題③: 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による 議題④: 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による		

(日付): 2014年3月6日

治験審査委員会委員長(署名):

河野 昌史