

東名厚木病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2014/05/01 (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、徳原 大介、石綿 祐樹、福田 美香、小沢 靖志、内山 恭宏		
欠席者	篠原 充子		
開催時間	17:30 ~ 18:00		
議題①	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)	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②	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)	治験の期間が1年を超えるため、治験を継続して行うこと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	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。 (治験実施計画書および同意説明文書、治験参加カード、被験者募集ポスター)	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 ※「承認」以外の場合の理由 院内ポスターの募集期間を変更
特記事項	【審議事項】 議題①②③: 当IRB設置医療機関を含まない施設からの審議依頼による		

(日付): 2014/05/01

治験審査委員会委員長(署名): 河野 昌史