

東名厚木病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2016年9月1日 (木)	開催時間	17:30 ~ 18:10	
開催場所	東名厚木病院 管理部棟2階 会議室			
委員の出欠	専門委員	河野 昌史	男性	■出席 □欠席
		小島 淳夫	男性	■出席 □欠席
		篠原 充子	女性	■出席 □欠席
		徳原 大介	男性	■出席 □欠席
	非専門委員	秋山 貴志	男性	■出席 □欠席
		小口 恵理子	女性	■出席 □欠席
		並木 潤子	女性	■出席 □欠席
	外部委員	小沢 靖志	男性	■出席 □欠席
内山 恭宏		男性	■出席 □欠席	

議題①	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象にQMF149の安全性及び有効性を検討する試験	治験に関する変更について審議した。 (治験依頼者実施体制の変更および試験期間の変更)	<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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象にQMF149の安全性及び有効性を検討する試験	治験に関する変更について審議した。 (患者様向け説明資料の追加)	<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①: 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②: 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): 2016年9月1日

治験審査委員会委員長(署名):

河野昌史