

東名厚木病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | | | | |
|-------|------------------|--------|--|--|
| 開催日 | 2017年4月6日 (木) | 開催時間 | 18:05 ~ 18:30 | |
| 開催場所 | 東名厚木病院 4号館5階 会議室 | | | |
| 委員の出欠 | 専門委員 | 河野 昌史 | 男性 | <input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席 |
| | | 小島 淳夫 | 男性 | <input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席 |
| | | 篠原 充子 | 女性 | <input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席 |
| | | 徳原 大介 | 男性 | <input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席 |
| | 非専門委員 | 秋山 貴志 | 男性 | <input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席 |
| | | 小口 恵理子 | 女性 | <input type="checkbox"/> 出席 <input checked="" type="checkbox"/> 欠席 |
| | | 並木 潤子 | 女性 | <input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席 |
| | 外部委員 | 小沢 靖志 | 男性 | <input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席 |
| 内山 恭宏 | | 男性 | <input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 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 | 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 | 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。 (治験実施計画書の改訂) | <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 | | |

(日付): 2017年4月6日

治験審査委員会委員長(署名):

河野 昌史