

東名厚木病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2018年1月11日 (木)	開催時間	10:20~18:50	
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
		樋島 学	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 type="checkbox"/> 出席 <input checked="" type="checkbox"/> 欠席
		小口 恵理子	女性	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input 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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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
議題②	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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③	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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⑤	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
特記事項	【審議事項】 議題①②③④⑤: 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): 2018年1月11日

治験審査委員会委員長(署名):

河野 昌史