

東名厚木病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年5月10日(木) 18:00～18:30
開催場所	東名厚木病院 4号館5階会議室
出席	河野昌史、小田和美、秋山貴志、樋島学、並木潤子、小口恵理子 小沢靖志、内山恭宏
欠席	小島淳夫、風岡たま代
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>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 安全性情報 (NO. 26～NO. 31、治験安全性最新報告概要) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 治験に関する変更 (治験協力者の変更) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 治験に関する変更 (治験実施計画書改訂、被験者募集手順の追加) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③ 安全性情報 (NO. 16～NO. 21) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③ 治験の中止について報告された。</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①②③：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</p> <p>【報告事項】</p> <p>①当 IRB 設置医療機関を含まない1施設からの報告</p>