

# 盛岡赤十字病院治験審査委員会

## 会議記録の概要

開催日時	平成 25 年 6 月 10 日(月) 16:30~17:00
開催場所	2 階 会議室
出席委員名	蒲澤 一行、栗沢 忠志、三浦 秀悦、鎌田 弘之、及川 千香子、原田 昌士
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験の継続実施の妥当性についての審議】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・機構に報告された重篤な有害事象について、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。</li><li>・重篤な有害事象に関する報告について、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。</li><li>・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li><li>・SAE079「粘膜の炎症」についての質問の回答に基づき審議した。</li></ul> <p>&lt; 審議結果:承認 &gt;</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の事項について報告された</p> <p>議題① ・治験実施計画書の変更について ・分担医師削除について</p>
特記事項	なし