

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 開催場所	平成 26 年 2 月 10 日(月) 16:30～17:00 2 階 記念講堂
出席委員名	蒲澤 一行、栗沢 忠志、鎌田 弘之、藤原 隆雄、及川 千香子、佐々木宏文、 原田 昌士
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	【治験の継続実施の妥当性についての審議】 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 ・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。 議題② サイトサポート・インスティテュート株式会社 「専門家調査委員会調査結 果報告書」と対応策について ・報告内容について、今後契約を締結する場合の妥当性を審議した。 <審議結果:承認> 【報告事項】 ① CS-747S 第Ⅲ相試験治験薬概要書 追加・修正箇所一覧について ② 治験参加患者の紙カルテ長期保管について
特記事項	なし