

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 27 年 9 月 14 日(月) 16:30~17:00
開催場所	2 階 会議室
出席委員名	蒲澤 一行、鎌田 弘之、野田 博克、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>1. 審議事項 【治験の継続実施の妥当性についての審議】 議題 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 CA-747S の第3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。 ・重篤な有害事象に対する報告(2015 年 8 月 8 日、第 5 報)について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 ・治験に関する改訂などについて、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。</p> <p>＜審議結果：承認＞</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・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相試験の院内の進捗状況について・機能性ディスペプシア患者に対する六君子湯の有効性及び安全性に関する他施設二重盲検比較試験の院内の進捗状況について <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">・SMO の株式会社エクサムの会社概要を聞き、営業活動を認めることとした。・第 15 回アジア西太平洋地域倫理委員会フォーラム国際会議について
特記事項	なし