

IRB の会議の記録概要

SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2020年6月9日(火) 8時00分～8時45分 |
| 開催場所 | 太田記念病院 4A会議室 |
| 出席委員名 | 矢尾板 裕之、山崎 秀久、根本 尚彦、神徳 純一、松本 晶平 寺西 貴英、清水 幸子、伊藤 雅子、山極 健秋、山岸 拓也、野口 和彦 小島 貴紀、宮城 俊一 |
| 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 (治験：脳神経内科) 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたLY573144の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書および安全性情報等に関する報告書(3件)に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験期間が1年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題 2 (治験：循環器内科) テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第4報)に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題 3 (治験：脳神経内科) 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> |
| 特記事項 | <p>【報告事項】</p> <p>■報告 1 (治験：脳神経内科) 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 2 (治験：循環器内科) テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 3 (治験：脳神経内科) 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたLY573144の第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2020年7月14日(火) 8時00分～ 当院 4A 会議室</p> |