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8月18日(火) 8時00分~8時15分
開催場所	太田記念病院 4A 会議室
出席委員名	山﨑 秀久、根本 尚彦、神徳 純一、松本 晶平、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	【審議事項】
結果を含む主	■議題 1(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
な議論の概要	ィングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験
	・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。
	(審議結果:承認)
	・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。
	(審議結果:承認)
特記事項	【報告事項】
	■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
	■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
	■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
	■報告 4 (研究:泌尿器科) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尿
	路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同
	定するバイオマーカー研究に関する進捗報告
	【その他】
	次回:2020年9月8日(火) 8時00分~ 当院4A会議室