

千葉県循環器病センター 2017 年度第 4 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2017 年 11 月 20 日(月) 16:00 ~ 16:23

開催場所:2F 多目的ホール

出席委員名

	氏名	資格	所属・職名
委員長	林田 直樹	医師	診療部・部長
	川副 泰隆	医師	小児科・部長
	藍 寿司	医師	内科・部長
	市本 英二	医師	循環器内科・医長
	景山 貴洋	放射線技師	検査部・部長
	田口 敏	臨床検査技師	検査科・科部長
	山老 繁樹	薬剤師	薬剤部・部長
	伊能 敬之	事務吏員	事務局・局長
	岸本 静江	外部委員	翻訳家
備考			

議題

審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1</p> <p>日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第 II 相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。</p> <p>説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂、被験者説明補助資料の追加、被験者募集手順の追加について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。</p> <p>審議結果:承認</p>
----------------	---