

千葉県循環器病センター 2015 年度第 1 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2015 年 5 月 18 日(月) 16:08 ~ 16:21

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
副委員長	石川 隆尉	医師	診療部・部長
	藍 寿司	医師	内科・部長
	本間 甲一	医師	神経内科・部長
	川副 泰隆	医師	小児科・部長
	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
	川上 節子	看護師	看護局・局長
	氏原 強	事務吏員	事務局・局長
	岸本 静江	外部委員	翻訳家
	藤代 良彦	外部委員	薬剤師会検査センター理事
備考			

議題

<p>審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【報告事項】</p> <p>日本新薬株式会社の依頼による間跛性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象とした NS-304 の用量探索試験(前期第 II 相)</p> <p>治験の終了について報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題 1</p> <p>SX-1001 のビュルガー病に対する臨床試験</p> <p>治験実施計画書の変更について、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>同意説明文書の変更について、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>治験機器概要書の変更について、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>
-----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------