

千葉県循環器病センター 2018 年度第 1 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2018 年 5 月 21 日(月) 16:00 ~ 16:35

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	診療部・部長
	峯 清一郎	医師	脳神経外科・副病院長
	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
	鈴木 美香	看護師	看護局・局長
	伊能 敬之	事務吏員	事務局・局長
	岸本 静江	外部委員	翻訳家
	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>【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>当院で発生した重篤な有害事象について、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>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>治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、治験参加カードの改訂について、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>
-----------------------	--