

| | |
|---------------|---|
| 開催日時 | 2018年 4月 11日 16:00～16:20 |
| 開催場所 | 脳神経センター大田記念病院 4階小会議室 |
| 出席委員名 | 委員 7名 出席者 7名 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 井口敬一（委員長） <input checked="" type="checkbox"/> 山下奉重（副委員長） <input checked="" type="checkbox"/> 大田知子 <input checked="" type="checkbox"/> 矢守茂 <input checked="" type="checkbox"/> 山田尚登 <input checked="" type="checkbox"/> 田中美保子 <input checked="" type="checkbox"/> 福嶋朋子 |
| 治験議題 | KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験2 |
| 内 容 | <input type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否(<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他() |
| 審査結果 (審査時) | <input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留 |
| 概要 (必要時) | 治験終了報告 |
| 実施施設 | <input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設) |
| 治験議題 | 脳卒中後の上肢痙縮に対するGSK1358820の有効性及び安全性を検討する第III相試験 |
| 内 容 | <input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否(<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) |
| | <input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他() |
| 審査結果 (審査時) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留 |
| 概要 (必要時) | なし |
| 実施施設 | <input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設) |
| 治験議題 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第III相試験 |
| 内 容 | <input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否(<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査) |
| | <input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他() |
| 審査結果 (審査時) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留 |
| 概要 (必要時) | なし |
| 実施施設 | <input type="checkbox"/> 当院 <input checked="" type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設) |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |