大田記念病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年　11月 14日　　16:00～16:30
開催場所	脳神経センター大田記念病院　4階大会議室
出席委員名	委員 7名　　出席者 7名
	■井口敬一（委員長）　■山下泰重（副委員長）　■大田知子　■矢守茂 ■山田尚登　■田中美保子　■福嶋朋子

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	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否(■ 重篤な有害事象　□ 安全性情報等　□ 治験に関する変更 □ 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　□継続審査) □ その他(　　)
	□ 報告事項 □ 迅速審査の報告　□ その他(　　)
審査結果 (審査時)	■ 承認する　□ 修正の上で承認する　□ 却下する □ 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）　□ 保留
概要 (必要時)	なし
実施施設	■当院　□ 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	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否(□ 重篤な有害事象　■ 安全性情報等　■治験に関する変更 □ 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　□継続審査) □ その他(　　)
	□ 報告事項 □ 迅速審査の報告　□ その他(　　)
審査結果 (審査時)	■ 承認する　□ 修正の上で承認する　□ 却下する □ 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）　□ 保留
概要 (必要時)	なし
実施施設	□当院　■他施設　　(審査施設合計 1施設)
治験議題	生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象としたSI-613の第Ⅱ相試験
内　容	□ 審査事項 □ 治験の実施の適否 □ 治験の継続の適否(□ 重篤な有害事象　□ 安全性情報等　□ 治験に関する変更 □ 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　□継続審査) □ その他(　　)
	■ 報告事項 □ 迅速審査の報告　□ その他(　　)
審査結果 (審査時)	□ 承認する　□ 修正の上で承認する　□ 却下する □ 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）　□ 保留
概要 (必要時)	治験終了報告
実施施設	□当院　■ 他施設　　(審査施設合計 1施設)