

2018年8月

社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会  
会議の記録

|                 |  |       |                          |        |                          |      |
|-----------------|--|-------|--------------------------|--------|--------------------------|------|
| 開催日             | 2018年8月9日(木)   |       |                          |        |                          |      |
| 開催時間            | 13:30 ~ 13:38  |       |                          |        |                          |      |
| 開催場所            | 社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院<br>4階 講義室   |       |                          |        |                          |      |
| 議題              | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験   |       |                          |        |                          |      |
| 委員の出欠           | <input type="radio"/>  | 長尾委員長 | <input type="radio"/>    | 渡邊副委員長 | <input type="checkbox"/> | 明石委員 |
|                 | <input type="radio"/>  | 池内委員  | <input type="checkbox"/> | 片山委員   | <input type="radio"/>    | 桑城委員 |
|                 | <input type="checkbox"/>   | 佐藤委員  | <input type="checkbox"/> | 末吉委員   | <input type="radio"/>    | 高橋委員 |
|                 | <input type="checkbox"/>   | 辻委員   | <input type="radio"/>    | 錦委員    |                          |      |
|                 | ○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員)<br>- (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員)<br>×(欠席した委員)   |       |                          |        |                          |      |
| 審議事項            | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |       |                          |        |                          |      |
| 報告事項            | なし   |       |                          |        |                          |      |
| 主な議論の概要         | <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul>  |       |                          |        |                          |      |
| 審議結果            | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留  |       |                          |        |                          |      |
| 理由<br>(承認以外の場合) |  |       |                          |        |                          |      |
| 備考              |  |       |                          |        |                          |      |

作成日：2018年8月23日