

第1回

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会

会議の記録

開催日	2018年4月10日(火)					
開催時間	18:30 ~ 18:50					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 西棟3階会議室					
議題	ウルソデオキシコール酸で効果不十分な日本人原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたE6011の臨床第II相試験					
委員の出欠	×	松元 悟	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	—	佐久川 廣	—	田中 健嗣	○	今井 千春
	○	嘉川 春生	○	宮城 淳		
	○	国島 知子	×	大山 朝史		
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(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) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <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逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他()					
報告事項	—					
主な議論の概要	・治験の実施の適否について審議した。					
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 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日: 2018年4月11日

第1回

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会

会議の記録

開催日	2018年4月10日(火)					
開催時間	18:50 ~ 18:55					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 西棟3階会議室					
議題	治験においてE6011を投与された原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした進行性多巣性白質脳症(PML)に関する予後調査					
委員の出欠	×	松元 悟	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	—	佐久川 廣	—	田中 健嗣	○	今井 千春
	○	嘉川 春生	○	宮城 淳		
	○	国島 知子	×	大山 朝史		
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(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) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <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逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他()					
報告事項	—					
主な議論の概要	・治験の実施の適否について審議した。					
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 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日: 2018年4月11日

第1回

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会

会議の記録

開催日	2018年4月10日(火)					
開催時間	19:00 ~ 19:15					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 西棟3階会議室					
議 題	繊維性架橋形成(F3)を伴う非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象に Selonsertib の安全性及び有効性を評価する、第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験					
委員の出欠	×	松元 悟	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	—	佐久川 廣	—	田中 健嗣	○	今井 千春
	○	嘉川 春生	○	宮城 淳		
	○	国島 知子	×	大山 朝史		
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(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) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <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 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他()					
報告事項	—					
主な議論の概要	・安全性情報等に関する報告について審議した。					
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 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日: 2018年 4月 11日

第1回

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会

会議の記録

開催日	2018年4月10日(火)					
開催時間	19:15 ~ 19:25					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 西棟3階会議室					
議題	MT-6548の保存期慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証的試験 {ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)を対象薬とした非盲検比較試験}					
委員の出欠	×	松元 悟	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	○	佐久川 廣	—	田中 健嗣	○	今井 千春
	—	嘉川 春生	○	宮城 淳		
	○	国島 知子	×	大山 朝史		
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(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) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <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 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他()					
報告事項	—					
主な議論の概要	・安全性情報等について審議した。					
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 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日: 2018年4月11日

第 1 回

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会

会議の記録

開催日	2018 年 4 月 10 日 (火)					
開催時間	19 : 25 ~ 19 : 30					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 西棟 3 階会議室					
議 題	MT-6548 の血液透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相 検証的試験{ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え) を対照薬とした二重盲検 比較試験}					
委員の出欠	×	松元 悟	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	○	佐久川 廣	—	田中 健嗣	○	今井 千春
	—	嘉川 春生	○	宮城 淳		
	○	国島 知子	×	大山 朝史		
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に参加しない委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <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 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	—					
主な議論の概要	・ 安全性情報について審議した。					
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 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日 : 2018 年 4 月 11 日