

第9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 | 2023年12月12日(火) | | | | | |
| 開催時間 | 18:50~19:00 | | | | | |
| 開催場所 | 社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 第一会議室 | | | | | |
| 議題 | アタマジラム症患者を対象としたKARの検証的試験(第Ⅲ相) | | | | | |
| 委員の出欠 | ○ | 嘉川 春生 | × | 仲村 義一 | ○ | 大山 朝史 |
| | ○ | 島袋 泰 | × | 安谷屋 佳子 | ○ | 森田 悦雄 |
| | - | 崎原 徹裕 | - | 田中 健嗣 | ○ | 城間 丈二 |
| | × | 圓若 修一 | ○ | 宮城 淳 | | |
| | ○(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 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 | 治験実施計画変更の報告 | | | | | |
| 主な議論の概要 | | | | | | |
| 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: 2023年12月14日

第 9 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 | 2023 年 12 月 12 日 (火) | | | | | |
| 開催時間 | 18 : 30 ~ 18 : 40 | | | | | |
| 開催場所 | 社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 第一会議室 | | | | | |
| 議 題 | ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象とした、RS ウイルス(RSV)融合前 F サブユニットワクチンの有効性および安全性を評価する、第 3 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 | | | | | |
| 委員の出欠 | ○ | 嘉川 春生 | × | 仲村 義一 | ○ | 大山 朝史 |
| | ○ | 島袋 泰 | × | 安谷屋 佳子 | ○ | 森田 悦雄 |
| | - | 崎原 徹裕 | - | 田中 健嗣 | ○ | 城間 丈二 |
| | × | 圓若 修一 | ○ | 宮城 淳 | | |
| | ○ (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 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 | 治験終了報告 | | | | | |
| 主な議論の概要 | | | | | | |
| 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 : 2023 年 11 月 20 日

第9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 | 2023年12月12日(火) | | | | | |
| 開催時間 | 18:40～18:50 | | | | | |
| 開催場所 | 社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 第一会議室 | | | | | |
| 議題 | 非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎を対象としたセマグルチドの効果 | | | | | |
| 委員の出欠 | ○ | 嘉川 春生 | × | 仲村 義一 | ○ | 大山 朝史 |
| | ○ | 島袋 泰 | × | 安谷屋 佳子 | ○ | 森田 悦雄 |
| | ○ | 崎原 徹裕 | — | 田中 健嗣 | ○ | 城間 丈二 |
| | × | 圓若 修一 | ○ | 宮城 淳 | | |
| | ○(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 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 | ・ 治験継続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：2023年12月14日