

第134回
内科阿部医院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2014年 1月 21日 (火)					
開催時間	18:32 ~ 18:41					
開催場所	大分市中春日町16番13号 内科阿部医院 多目的ルーム					
議 題	日本イーライリリー株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたLY2605541の第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	渡辺 鈴子	<input type="radio"/>	高木 良三郎	<input type="radio"/>	井上 美津枝
	<input type="radio"/>	生野 徳三	<input type="radio"/>	杉田 吉成	<input type="radio"/>	浜崎 一
	<input type="radio"/>	牧野 直樹				
	○ (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	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> 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。 					
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：2014年2月4日