

第136回
内科阿部医院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2014年 3月 12日 (水)					
開催時間	18:51 ~ 18:54					
開催場所	大分市田室町 9-20 レンブラントホテル大分 瀬戸の間					
議 題	富士フィルムファーマ株式会社依頼による1型糖尿病患者を対象とした FFP-112 の第Ⅲ相臨床試験					
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 checked="" type="radio"/>	浜崎 一
	<input type="radio"/>	牧野 直樹				
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input checked="" type="radio"/> (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) <input checked="" type="radio"/> (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 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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (内科阿部医院治験審査委員会の閉会について)					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 院内治験審査委員会閉会に伴う治験審査委員会の移行について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 治験の実施状況について、治験を継続して行う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3月14日

第136回
内科阿部医院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2014年 3月 12日 (水)					
開催時間	18:55 ~ 19:04					
開催場所	大分市田室町9-20 レンブラントホテル大分 瀬戸の間					
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 checked="" 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) ー (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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (内科阿部医院治験審査委員会の閉会について)					
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。 ・ 治験薬概要書の改訂について、的確性の観点から審議した。 ・ 院内治験審査委員会閉会に伴う治験審査委員会の移行について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 治験の実施状況について、治験を継続して行う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3月26日