

池田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年6月28日(木) 16:30~17:00
開催場所	医療法人 青仁会 池田病院 会議室
出席委員名	(出席) 大納 伸人(議題①欠席)、堀之内 史郎、吉永 和道、鈴東 正広、西迫 直人、堂地 由紀子、寺前 学、山田 篤美、三浦 達朗、石踊 紳一郎 (欠席) 中和田 仁美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験 当該治験薬の安全性ならびに開発の経緯に基づき、治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験 安全性情報に関する報告、重篤な有害事象報告、治験に関する変更申請(一般データ保護規則に関する資料)に基づき、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：承認</p> <p>【報告事項】 KHK7580第Ⅱ相臨床試験 KHK7580第Ⅲ相臨床試験 開発中止(製造販売承認取得)を報告した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題①②：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】 当 IRB 設置医療機関からの報告依頼による</p>