

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10月25日(木) 16:30~16:50
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、堀之内 史郎、上野 史朗、吉永 和道、鈴東 正広、西迫 直人、 中和田 仁美、山田 篤美、山本 智子、石踊 紳一郎、三浦 達朗 (欠席) 藤武 宏朗、堂地 由紀子、寺前 学
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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及び重篤な有害事象報告に基づき、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>議題② 治験依頼者(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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 治験に関する変更申請(同意説明文書)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><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	<b>【審議事項】</b> 議題①、②：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による