

公益財団法人 東京都医療保健協会 練馬総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013年1月23日(水) 17:00~17:25 公益財団法人 東京都医療保健協会 練馬総合病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>柳川 達生、和田 直子、井上 聡、中田 英之、金内 幸子、青柳 京子、 渡邊 輝子、岡本 安修、岩崎 順子、山賀 博通、佐藤 正光</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題① K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相) 「治験依頼書」に基づき、治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認 議題② K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相) 「安全性情報等に関する報告書」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 議題③ K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相) 「治験に関する変更申請書」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 【報告事項】 議題① K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相) 「治験実施計画書等修正報告書」に基づき、同意説明文書の修正について報告した。 議題② K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相) 「治験実施計画書別紙 変更内容および変更理由一覧」に基づき、治験責任医師の役職名修正について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 議題① 当治験審査委員会設置医療機関を除く1施設からの審議依頼による。 議題② 当治験審査委員会設置医療機関からの審議依頼による。 議題③ 当治験審査委員会設置医療機関からの審議依頼による。 【報告事項】 議題① 当治験審査委員会設置医療機関からの報告依頼による。 議題② 当治験審査委員会設置医療機関からの報告依頼による。</p>