

治験審査委員会議事録

開催日時	2020年12月1(火) 16:30~16:45	開催場所	講義室
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、竹原 朗、川原 順子、前田 宜延、高坂 利幸、津浦 陽子、高木 美希男、荒川 智江子、北岡 勝、岩本 智子		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><初回審査> (治験課題名) サークリサ特定使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 再発又は、難治性の多発性骨髄腫 (治験依頼者名) サノフィ株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。 (佐々木)登録はどうやって行いますか?(岩本)インターネットでの登録になります。 (佐々木)個人情報保護は保護されていますか?(岩本)個人が特定されない範囲での登録になります。</p>	承認	
<p><初回審査> (治験課題名) エンハーツ特定使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 乳癌 (治験依頼者名) 第一三共株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。 (佐々木)胸部の画像も提出する必要がありますか?(岩本)疑いがある場合は画像の提出が必要です。 (佐々木)それ(画像の提出)も含めて同意書を取る必要がありますね。(岩本)はい。</p>	承認	
<p><初回審査> (治験課題名) エンハーツ特定使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 胃癌 (治験依頼者名) 第一三共株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。 (佐々木)こちらと同じく画像の提出が必要ですね?(岩本)はい。個人が特定されない形での提出になります。</p>	承認	

<p>(その他)</p> <p>治験の実施に係る標準業務手順書 治験審査委員会標準業務手順書の改定について</p>	<p>(佐々木) 手順書はどこかで見ることができますか？ (岩本) 改定した後、ホームページで閲覧できるようにします。次回までに改定内容を確認して来てください。</p>	<p>次回 審査</p>
---	--	------------------