

治験審査委員会議事録

開催日時	2023年3月28日(火) 16:30~16:50	開催場所	3階講義室
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、川原 順子、前田 宜延、手丸 恵美、高坂 利幸、近藤 大地、関 彩子、北岡 勝、岩本 智子、笹岡 俊一郎		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p>(治験課題名) セムブリックス錠 特定使用成績調査(全例調査) ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿</p> <p>(対象疾患名) 前治療薬に抵抗性または不耐容の慢性骨髄性白血病</p> <p>(治験依頼者名) ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>(報告者) 事務局</p>	<p>特定使用成績調査について実施要綱、製造販売後調査の説明文書に基づき、実施の妥当性について審議した。</p> <p>佐々木 Dr.)治験の同意書は? 岩本) メーカーが出している同意書が無いため、当院様式で作成したものを 사용합니다。</p>	承認	
<p>同意書訂正の確認</p> <p>(治験課題名) ONO-2910 前期第II相試験</p> <p>多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群比較試験</p> <p>(対象疾患名) 糖尿病性多発性神経障害</p> <p>(治験依頼者名) 小野薬品工業株式会社</p> <p>(報告者) 事務局</p>	<p>今年度の実施状況について報告した。</p>	-	