

2016年 第2回  
社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2016年2月22日(月)					
開催時間	18:05～18:15					
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2番75号 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 3階 会議室					
議題	バイエル薬品株式会社の依頼による気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同試験(第Ⅲ相試験)					
委員の出欠	<input type="radio"/>	藤田 博正 委員長	<input type="radio"/>	植山 寛 委員	<input type="radio"/>	久保田 博文 委員
	<input type="radio"/>	久保田 真帆 委員	×	窪田 由美子 委員	×	桑名 俊幸 委員
	<input type="radio"/>	齋藤 真人 委員	<input type="radio"/>	坂本 兵三郎 委員	—	藤村 宗司 委員
	<input type="radio"/>	宮崎 澄雄 委員	<input type="radio"/>	本岡 大祐 委員		
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員) 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他( )					
報告事項	・治験の終了について報告された。*2					
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	・当治験審査委員会設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。 *1:社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 *2:社会医療法人財団 池友会 福岡新水巻病院 番号が無い場合は共通					

2016年 第2回  
社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2016年2月22日(月)					
開催時間	18:15～18:25					
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2番75号 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 3階 会議室					
議 題	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	藤田 博正 委員長	<input type="radio"/>	植山 寛 委員	<input type="radio"/>	久保田 博文 委員
	<input type="radio"/>	久保田 真帆 委員	×	窪田 由美子 委員	×	桑名 俊幸 委員
	<input type="radio"/>	齋藤 真人 委員	<input type="radio"/>	坂本 兵三郎 委員	<input type="radio"/>	藤村 宗司 委員
	<input type="radio"/>	宮崎 澄雄 委員	<input type="radio"/>	本岡 大祐 委員		
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) 一 (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員) 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項	・ 治験の終了について報告された。*4					
主な議論の概要	・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	・ 当治験審査委員会設置医療機関を含む4施設からの審議依頼による。 *1: 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院   *2: 社会医療法人財団 池友会 新小文字病院 *3: 社会医療法人財団 池友会 福岡新水巻病院   *4: 社会医療法人財団 池友会 新行橋病院 番号が無い場合は共通					

作成日：2016年2月29日



