

2019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	2019年2月25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	大塚製薬の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	久保田 博文 委員長	<input type="radio"/>	上野 雅子 委員	<input type="radio"/>	植山 寛 委員
	<input checked="" type="radio"/>	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"/>	常軒 明子 委員	<input type="radio"/>	平塚 由美 委員	<input checked="" 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		
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input type="radio"/> (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) <input checked="" type="radio"/> (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 checked="" 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	—					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験薬概要書、同意説明文書の改訂について、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	—					

作成日：2019年3月11日