

2021年 第1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	2021年3月8日(月)					
開催時間	18:00~18:30					
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	<p>Multicenter, single-blind, adaptive dose finding study of single intravenous injections of BAY 1747846 with corresponding blinded read in adult participants with known or highly suspected CNS lesions referred for contrast-enhanced MRI of the CNS</p> <p>中枢神経系(CNS)の造影MRI検査が適用となるCNS病変を有する又は強く疑われる成人患者を対象として盲検読影を行う、BAY 1747846単回静脈内投与の多施設共同、単盲検、用量設定試験</p>					
委員の出欠	<input type="radio"/>	久保田 博文 委員長	<input type="radio"/>	有田 武史 委員	<input type="radio"/>	上野 雅子 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"/>	永渕 学 委員	<input type="radio"/>	平塚 由美 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 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 checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input 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 () <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験に関する変更)					
報告事項	—					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 ・ 治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。 ・ 治験実施計画書 別添資料の改訂について、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：2021年3月9日