

2022年 第3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	2022年3月28日(月)					
開催時間	18:00~18:40					
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	Altos Biologics Inc. から依頼の第3相試験 (ALTERA)					
委員の出欠	<input type="radio"/>	上野 雅子 委員長	<input type="radio"/>	有田 武史 委員	<input type="radio"/>	植山 寛 委員
	<input type="radio"/>	齋藤 真人 委員	<input type="radio"/>	坂本 兵三郎 委員	<input type="checkbox"/>	常軒 明子 委員
	<input type="radio"/>	平塚 由美 委員	<input type="radio"/>	宮崎 澄雄 委員	<input type="checkbox"/>	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="checkbox"/> (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 type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	—					
主な議論の概要	・ 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。					
審議結果	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	IRB 委員からの安全性に関する複数質問の回答が治験依頼者確認後の報告となった為、本審議事項は保留とする。治験依頼者の回答をもって再度審議を行う予定である。					
備考						

作成日：2022年3月30日