

2023年 第6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	2023年6月26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	中枢神経系(CNS)病変を有する又は疑われる成人患者を対象にMRI検査における gadoquatrane 0.04mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA) 0.1 mmolGd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第III相、二重盲検試験					
委員の出欠	○	上野 雅子 委員長	×	有田 武史 委員	○	古賀 哲也 委員
	○	齋藤 眞人 委員	○	坂本 兵三郎 委員	○	田江 麻奈未 委員
	○	平塚 由美 委員	○	宮崎 澄雄 委員	○	宮崎 崇人 委員
	○	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 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 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: 2023年6月27日

