

第161回 市立函館病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年07月29日 15時30分～15時40分
開催場所	市立函館病院 2階講堂
出席委員	佐藤 隆弘、成瀬 宏仁、小川 肇、長浜谷 耕司、秋田 隆司、加藤 勝浩、小笠原 ルミ、熊木 武、崎野 輝彦、佐々木 達志、申 東煥
欠席委員	鈴木 伸作、大島 俊宣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験(整理番号: 18-5) 当院で発生した重篤な有害事象について、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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果: 承認</p> <p>議題2. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験(整理番号: 19-2) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験に関する変更に伴い、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。 審査結果: 承認</p>
特記事項	