

2018年度 第4回 霞ヶ浦医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年 9月 21日 (金) 16時00分～16時10分
開催場所	独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター 第4会議室
出席委員名	石井幸雄、松田平和、鈴木正彦、近藤譲、星野朝文、石嶋みやこ、 岩橋香奈、萩原宏一、丸田晃弘、渡辺多加子、安達順子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1. 治験審査委員の変更</p> <p>議題 2. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験 当該治験に関する実施の適否を審議した。 ・安全性情報等に関する報告 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S-649266 の第Ⅲ相試験 当該治験に関する実施の適否を審議した。 ・安全性情報等に関する報告 審議結果：承認 ・治験に関する変更申請 報告</p> <p>議題 4. 統一書式改訂に伴う当院における企業主導治験に係る標準業務手順書の改訂について 報告</p>
特記事項	