

第 148 回徳洲会グループ共同治験審査委員会(臨時開催) 会議の記録の概要

開催日時	2017 年 6 月 26 日(月) 13:10~13:55
開催場所	株式会社未来医療研究センター 2F 会議室
出席委員名	鈴木 義之〔出〕、吉村 博之〔出〕、田原 一二〔欠〕、高山 忠輝〔欠〕、 渡邊 泰雄〔欠〕、高木 美也子〔出〕、五十子 敬子〔出〕、徳岡 卓樹〔出〕

議題及び審議結果を含む概要

審議事項<<継続の可否/紙資料>>

1 継続の可否

「株式会社 三和化学研究所の依頼による SK-1401 第Ⅲ相試験 腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験」(整理番号 004-16-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験実施計画書等修正報告書

報告書(調査結果報告書)

審議結果:条件の上で承認

当該症例について、再開は差支えないが以下の条件を満たすこと

- ・逸脱報告書の再整備
- ・文書同意を取ること

以上