

平成28年度 第6回 富山市立富山市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成29年3月17日(金)17:00~17:40 富山市立富山市民病院 第1会議室
出席委員名	盛永審一郎、高安茂、三輪正彦、朱亀進司、中村裕行、清川裕明、野村佳弘、舟瀬和美、野田大樹
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題①ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大腿骨近位部骨折に対する整形外科的治療後の患者を対象としたBYM338の前期第Ⅱ相/後期第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書、治験薬概要書の変更について <p><審議結果>:修正の上で承認する</p> <p>同意書の修正:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・匿名化された医学的情報の使用に関して、同意書に記載がないため追加すること <p>確認された事項:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データを共有する場合において、同意説明文書改訂以前の患者のデータを共有する場合は当該患者の再同意を受けること <p>議題②2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な有害事象に関する報告書(第一報)(第二報)(第三報)(第四報)について ・ 安全性報告について ・ 治験実施状況報告について <p><審議結果>:継続を適として承認する</p>
特記事項	【報告事項】 次回開催は、平成29年5月19日(金)17:00~ を予定しています。