

平成29年度 第3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

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>      | <p>平成29年9月15日(金)17:00~18:00<br/>富山市立富山市民病院 第1会議室</p>   |
| <p>出席委員名</p>              | <p>盛永審一郎、高安茂、三輪正彦、朱亀進司、清川裕明、廣澤久史、野村佳弘、橋本郁夫、中村政雄、舟瀬和美、古澤富美男、朝岡恵理子</p>   |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <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"> <li>・ 安全性報告について</li> </ul> <p>&lt;審議結果&gt; :継続を適として承認する</p> <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"> <li>・ 安全性報告について</li> <li>・ 同意撤回書の変更、同意文書の撤回に関する改訂カバーレターについて</li> </ul> <p>&lt;審議結果&gt; :継続を適として承認する</p> <p>但し、治験の継続については承認とするが、治験に関する変更申請書(同意撤回書の改訂)については以下理由により「却下」とし、前版の同意撤回書を継続して使用することとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意撤回書の変更内容が、GCP第51条第1項の被験者が参加をいつでも取りやめることができる内容であることに矛盾しているため。</li> </ul> |
| <p>特記事項</p>               | <p>【報告事項】<br/>次回開催は、平成29年11月17日(金)17:00~ を予定しています。</p>   |