

第96回  
医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2016年3月30日（水）
開催時間	19：00 ～ 19：15
開催場所	医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック 多目的ルーム
出席委員	橋本 敬太郎、坂本 敬子、折茂 淳、恩田 順子、門田 佳子、吉良 登志子、 小駒 皆子、近藤 わかな、島田 隆史、橋口 正行

議 題：1	KD-370 第Ⅱ相試験
依頼者	一般財団法人 化学及血清療法研究所
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <b>■</b> その他（他の医療機関への治験の承継について）
主な議論の概要	・他の医療機関への治験の承継について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<b>■</b> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。

議 題：2	KD-370 第Ⅱ相試験
依頼者	一般財団法人 化学及血清療法研究所
審議事項	<b>■</b> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
主な議論の概要	・治験実施施設の追加について、治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	<b>■</b> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。

作成日：2016年5月16日