第 127 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	2018 年 4 月 4 日（水）
開催時間	19：00　～　19：20
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、門田 佳子、小駒 皆子、 近藤 わかな、佐藤 順子、橋口 正行、三津 義之
欠席委員	吉良 登志子

議　題：1	子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
依頼者	バイエル薬品株式会社
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：2018 年 4 月 25 日