

松江赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 9 月 10 日 (月) 17:00~17:30
開催場所	松江赤十字病院 本館 3 階 会議室
出席委員名	渡辺美恵子、垣羽寿昭、石川総一郎、新宮行雄、星野和子、山本貴子、杉原雅行、樋野正治、瀬戸武司、高橋順一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1) 小野薬品工業株式会社の依頼による、パーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第 II 相試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>セントラル（外部）IRB の導入について</p> <ul style="list-style-type: none">・ 通知書 （2018 年 7 月 17 日）・ 松江赤十字病院 治験取扱い規則 6.1 版 補遺（案）