

2020年度 第6回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時 開催方法	2021年3月22日(月) 時 分～ 時 分 書面会議
出席委員名	飯島 光晴、矢島 周平、山本 尚人、三澤 淳子、川口 千香、宮本 康敬、中村 孝始、 高橋 幸生、伊藤 福保、加藤 麻実、前田 香一郎
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>(1) 治験の継続審議</p> <p>① キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>提出された安全性情報等に関する報告書(2021年2月25日付)および治験実施状況報告書(2021年3月5日)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より発出された「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q&A について」に基づき改訂した浜松医療センター治験審査委員会 標準業務手順書 運用内規に従って書面会議とした。各委員から提出された見解書について治験審査委員会委員長と治験審査委員会事務局で確認を行い、最終審議結果とした。