

医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院

治験審査委員会

— 議事要旨 —

1. 開催日時 : 2016 年 9 月 15 日(木曜日) 17 時 30 分～17 時 45 分
2. 開催場所 : 医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院 会議室
3. 出席委員 : 敬称略
堀部 俊哉、鈴木 智、塚原 晃、原 美香、田沼 健太、和田 卓
以上、11 名中 6 名出席
4. 審議・報告事項
 - (1) 議題: 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験
報告内容 : 治験終了報告
 - (2) 議題: グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした
GSK1278863 の第Ⅲ相試験
審議内容 : 当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要
書の改訂
審議結果 : 承認

以 上