

第10回
社団法人 八日会 藤元早鈴病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2009年10月29日(月)
開催時間	17:15 ~ 17:20
開催場所	社団法人 八日会 藤元早鈴病院 管理棟 3階会議室
議 題	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるフェニトイン負荷投与が必要な患者を対象としたNPC-06の第Ⅲ相試験
委員の出欠	○ [] ○ [] ○ []
	× [] ○ [] ○ []
	○ [] ○ [] × []
	○ [] ○ [] [] []
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)
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 <input type="checkbox"/> その他 ()
報告事項	迅速審査について報告された。 契約症例数の追加 (2009年10月7日実施:承認、2009年10月19日実施:承認)
主な議論の概要	なし
審議結果	<input type="checkbox"/> 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
理由 (承認以外の場合)	
備考	当IRB設置医療機関からの依頼による。

作成日: 2009年11月2日