

医療法人聖光会 鷹の子病院
治験審査委員会 議事録概要

平成 22 年 12 月 23 日作成

医療法人聖光会 鷹の子病院

治験審査委員会事務局

| | |
|------|---|
| 開催日 | 平成22年12月22日（水曜日） |
| 時間 | 17:30～17:35 |
| 開催場所 | 愛媛県松山市鷹子町525番地1 医療法人聖光会 鷹の子病院 7F 会議室 |
| 出席者 | ①治験審査委員会 委員長：野本 高彦 専門委員：楠 由紀子、杉田 泰子、国田 浩子 非専門委員：徳永 盛保、重見 時善、形岡 真 外部委員：松本 美紀 |

| 審議事項 | | | | | | | |
|--|---|--|-------|-----|--------|------|-----|
| 実施医療機関 | | 当院のみ | | | | | |
| 被験薬（一般名） | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
| AL-43546 | | 日本アルコン株式会社 | | 第Ⅱ相 | | — | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 実施計画書等の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 | 終了報告 | その他 |
| — | — | — | — | — | ○ | — | — |
| 審議結果 | <input checked="" 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 | | | | | | |
| 審議内容 | 質疑応答 | <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり | | | | | |
| <p>【審議事項】</p> <p><重篤な有害事象></p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について、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> | | | | | | | |