治験審査委員会　議事録

2015/12/10
宇部興産中央病院　治験審査委員会
委員長　森谷　浩四郎

日　時: 平成27年12月10日(木)　　午後5時00分～午後5時30分
場　所: 第3会議室(別館2階)
出席者:
〈委員〉　池田守、松本治彦、森谷浩四郎、森谷和子、井本忍、平塚圭祐、末永佳子
　　宮城悟、東竜也、山﨑博史
〈事務局等〉岡智之
欠席者:
〈委員〉　西崎隆文、加藤洋美

議　題　　〔 〕:対象疾患

1.【自主臨床試験】・自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究
＜神経内科＞　D65　【資料1】
■臨床研究等審査依頼書　(2015年11月24日)　■臨床研究等申込書　(2015年11月25日)
■研究実施計画書　■同意説明文書・同意書・同意撤回書

→審査結果:承認

2.【自主臨床試験】・日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討
:医師主導型多施設共同前向きコホート研究
＜循環器科＞　D62　【資料2】
■臨床研究等中止報告書　(2015年11月11日)

→審査結果:承認

3.【治験】・SOCRATES試験　〔急性脳梗塞〕　＜脳神経外科／アストラゼネカ／クインタイルズ/ノイエス＞　G51　【資料3】
■治験審査依頼書　(2015年11月26日)
■安全性情報等に関する報告書(2015年11月26日)
■安全性情報等に関する確認書(2015年10月30日)
■安全性情報等に関する確認書(2015年11月4日)
■安全性情報等に関する確認書(2015年11月20日)

→審査結果:承認
　本治験について、責任医師の西崎隆文委員は審議に参加せず。