

平成 29 年度 第 3 回 治験審査委員会議事録要旨

開催日時 : 2017 年 6 月 22 日 (木曜日)
開催場所 : 第一会議室
出席者 : 山川、藤原、山田、福井、矢田、川口、増田、神楽 (敬称略)

1. 議長挨拶

治験審査委員会成立要件の確認

出席委員 8 名

過半数の委員の出席、医師の出席、外部委員の出席を確認 : 成立
議事録確認者の選出

2. 審議

1) 第一三共株式会社の依頼による

「関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験」

【審議】 海外における安全性情報報告

質疑応答・採決

報告事項に問題はなく、治験継続を承認

【審議】 人事異動に伴う治験分担医師追加報告

および同意説明文書改訂

質疑応答・採決

報告事項に問題はなく、治験継続を承認

3. 閉会