

2022年度第2回 独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター受託研究(治験) 審査委員会 会議の記録の概要

開催場所	南和歌山医療センター 地域医療研修センター	開催日時	2022年5月9日(月) 15時00分～15時40分
出席委員名	橋爪俊和、續木康夫、辻孝、横山省三、坂口幸子、松原努、松谷智仁、遠藤潤、鶴田貴久、山本高正、垣本美穂		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・治験分担医師の変更の妥当性について審議した。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認 審議結果：承認</p> <p>議題② K-237第Ⅲ相検証試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外国における当該治験薬と同一成分薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・治験に関する変更申請の内容について、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 style="text-align: center;">審議結果：承認 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>		