

2022年度第3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6月6日(月) 16時00分～16時30分
出席委員名	横山省三、續木康夫、木下貴裕、橋爪俊和、江川弘光、辻孝、川崎貞男、坂口幸子、松原努、松谷智仁、鶴田貴久、遠藤潤、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。 ・治験概要書の変更点について、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>審議結果：承認 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"> ・治験分担医師の変更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>審議結果：承認 審議結果：承認</p>		

以上