

治験審査委員会議事要旨

(第242回)

2020年 7月 1日(水)、臨時開催

出席委員

安田委員長、豊田副委員長、白石副委員長、中山委員、宮本委員、津田委員
早川委員、空山委員、曾我委員、石井委員、森委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員(15名)

<審議事項(治験・製造販売後臨床臨床試験)>

審議 番号	課題 番号	治験 責任医師	治験課題名(事務局コメント)	治験 依頼者名
審議01	#971	西村 真樹	動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラゾセンタンの第Ⅲ相試験(コイリング術)	イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
審議内容		責任医師変更、分担医師・協力者リスト変更、同意説明文書改訂、治験参加カード変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議02	#977	西村 真樹	動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラゾセンタンの第Ⅲ相試験(クリッピング術)	イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
審議内容		責任医師変更、分担医師・協力者リスト変更、同意説明文書改訂、治験参加カード変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		