

公益財団法人総合花巻病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年9月18日(火) 12:30 ~ 12:45
開催場所	公益財団法人総合花巻病院 3階 会議室
出席委員名	澤田正志、山下純一、都鳥年代、柳智文、似内和也、古舘さとみ、鶴田千秋、上野秀雄、山田裕司

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1	成分記号：ECULIZUMAB (302)
	治験依頼者：アレクシオン ファーマ合同会社
	開発相：第 相
	対象疾患：難治性全身型重症筋無力症
	議論の概要： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象(審議依頼施設) 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用 使用上注意改訂のお知らせ 定期報告 研究報告 措置報告 その他() 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他() 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他()
	審査結果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留
備考： -	

特記事項

次回開催予定日：2018年10月16日(火)12:30~