## 第3回 治験審査委員会議事録

開催日		2016年 7月 13日( 水 )							
開催時間		16:00 ~ 16:20							
会	場	岐阜県各務原市蘇原東島町 4-6-2							
	公立学校共済組合東海中央病院 本館3階 大会議室(東)								
議 題・審査課題									
1	委員長挨拶								
	委員	委員長代理 副委員長 松井副院長							
2	委員紹	紹介							
	治験	台験審査委員指名書兼名簿(2016年6月27日)に基づき委員の交替を報告。							
3	審議時	義時間:15分							
	課題名	果題名:低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ							
	相、無	相、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験							
	治験依	治験依頼者:Celltrion Inc. (治験国内管理人:株式会社新日本科学 PPD)							
	諮問事	事項:(1) 安全性情報等に関する報告書 [2016年6月21日]							
5	閉会挨	拶							
	次回	次回開催予定案内 2016年9月14日 (水) 16:00~							

## 第3回(2016/07/13)治験審査委員会会議録

開催日 2016年7月13日(水)							
開催時間	16:00 ~ 16:20						
議題	低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較す						
	る第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験						
治験依頼者	Celltrion Inc. (治験国内管理人:株式会社新日本科学 PPD)						
委員の出欠	×	日比健志	0	松井春雄	×	近藤英明	
	×	小椋美知則	0	堀場隆雄	0	佐藤嘉孝	
	0	倉橋小代子	0	矢崎克博	0	丸橋拓之輔	
	0	中島和博	0	古川義昭	0	堀部幸三	
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員)						
	- (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員)						
	×(欠席した委員)						
審議事項	□治験実施の適否						
	■治験継続の適否						
	□重篤な有害事象等 ■安全性情報等 □治験に関する変更						
	□緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査						
	口その他(						
報告事項							
主な議論の概要	安全性情報等に関する報告書 (2016年6月21日付 書式16)						
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留						
理由							
(承認以外の場合)							
備考							

作成日:2016/07/13