

第9回 治験審査委員会議事録

開催日	2017年 3月 8日 (水)
開催時間	16:00 ~ 16:10
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
2	<p>審議時間：5分</p> <p>1) 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</p> <p>治験依頼者：セルトリオン                      治験責任医師：血液内科部長 小椋 美知則</p> <p>諮問事項：(1)安全性情報等に関する報告 (2017年02月08日)</p>
3	<p>事務報告</p> <p>次回会場変更について 4月に開催される場合は小会議室。</p>
4	<p>閉会挨拶</p> <p>次回開催予定案内 2017年4月12日(水)16:00～</p>

委員長確認 2017年3月13日	委員長代理確認 2017年3月9日	事務局作成 2017年3月8日
		

第9回（2017/03/08）治験審査委員会会議録

開催日	2017年03月08日（水）					
開催時間	16:00 ～ 16:10					
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	セルトリオン					
委員の出欠	×	日比健志	○	松井春雄	○	近藤英明
	－	小椋美知則	×	堀場隆雄	○	佐藤嘉孝
	×	倉橋小代子	○	矢崎克博	○	丸橋拓之輔
	×	中島和博	○	古川義昭	○	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	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）					
報告事項	－					
主な議論の概要	(1) 安全性情報等に関する報告（2017年02月08日）					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日：2017/03/09