

議 事 記 録 概 要

開催日時 (場所)	令和 年 月 日() ()	自 時 分 至 時 分
会議名称	2024年度浜田医療センター治験審査委員会	
出席者		

下記の理由により令和7年1月24日(金)開催予定の治験審査委員会を休会とした

1.急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド(S-005151)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験

審議事項なし

2.(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

1)委員長、副委員長ともに欠席が確定していた

2)1)によって「企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」第1章第5条4(1)(審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること、かつ最低でも5名以上の委員が参加していること)を満たさない可能性が高かった

3)当月審議予定であった安全性情報については、依頼者見解/責任医師見解ともに治験継続可能/治験実施計画書及びICF改訂不要であり直ちに被験者様の安全性に影響するものではなく、従って次回IRBにて審議することで問題ないと委員長が判断を行った