

平成 30 年度第 5 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 30 年 9 月 5 日 (水) 17:00～17:08
場 所 : 千葉労災病院 外来診療棟 3 階小会議室
出席者 : ◎鈴木 宏 山本 司 渡辺 貴志 倉林 ちずる
鷺津 正裕 堤 浩一 菅原 輝明 衣川 亙
深谷 みどり
(◎: 委員長) (○: 副委員長)
欠席者 : ○中村 智、田中 武継、中島 文毅、平賀 陽之

議題(1) 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第 III 相試験

【審議内容】 治験責任医師より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議を行った。

同意説明文書、治験薬概要書の改訂および被験者募集の手順の変更について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認