

平成 30 年度第 9 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 31 年 1 月 9 日 (水) 17:00～17:05
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 田中 武継 中島 文毅 山本 司
倉林 ちずる 渡辺 貴志 堤 浩一 菅原 輝明
衣川 互 (◎:委員長) (○:副委員長)
欠席者 : ○中村 智、平賀 陽之、鷺津 正裕、深谷 みどり

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。

治験実施計画書 別紙 1 の改訂及びモニタリングに関する標準業務手順書の変更について、治験を継続することの適否について審議を行った。

モニタリング報告書について、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

【報告内容】 治験終了報告を行った。