

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 3 年 5 月 14 日 16:20～17:00	開催場所	第一研修室
出席委員名	石堂、村上、上原、今井、鹿島、中西（Web）、高橋（Web）、小玉		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
治験審査委員会委員名簿の変更			
< 審議事項 > 生化学工業株式会社依頼による SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験		治験に関する変更申請書（同意説明文書補遺、被験者への支払いに関する資料）入手による治験継続審査 迅速審査結果（治験分担医師）報告 設定不備に関するレター入手による報告	承認
< 審議事項 > 脊髄損傷急性期患者を対象とした KP-100IT の脊髄腔内投与による多施設共同非ランダム化検証的試験		治験に関する変更申請書（治験分担医師）入手による治験継続審査	承認
< 報告事項 > 第一三共株式会社依頼による DS-5565 の中枢神経障害性疼痛を対象とした臨床第Ⅲ相試験		臨床検査業務委託に関する追加覚書	