2020 年度 第7回 村山医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年12月11日(金) 15:30~15:50
開催場所	独立行政法人国立病院機構村山医療センター 地域医療研修室
出席委員名	池田啓子、伊藤千磨、植村修、大石英人、加藤浩二、木崎輝男、高松功、竹光正和、
	○田邊和生喜、濵口玲子、平田敏昭、前田奈穂美、◎吉原愛雄 (◎委員長 ○副委員長
議題及び審議	【議事録】
結果を含む主	11月5日開催治験審査委員会の議事録について承認された。
な議論の概要	
	【審議事項】
	審議① 継続
	課題名:Elezanumab の前期第 II 相試験
	依頼者:アッヴィ合同会社
	開発の相:第Ⅱa 相試験
	被験薬:Elezanumab
	審議内容:当院での治験実施の妥当性について審議した。
	報告事項:治験実施計画書等修正報告書(同意説明文書の修正)及び治験薬管理手順書が
	提出されたことについて報告された。(報告事項1)
	審議結果:安全性情報等に関する報告書に関し、引き続き治験を実施することの妥当性に
	いて審議した。
	審議結果:承認
	【報告事項】以下について報告された。
	報告事項② 11月開催 治験審査委員会の会議の記録の概要について報告された。
	次回の治験審査委員会開催予定日は、2021年1月15日(金)とされた。