

第 58 回 菊川市立総合病院治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	令和元年 9 月 19 日(木)16 時 00 分～16 時 40 分
開催場所	菊川市立総合病院 第2会議室
出席委員名	鈴木 義司、田中 徹、市川 幸子、高柳 弥生、瀧 祐介、牧野 百里子(外部委員)、大川 拓男(外部委員)、榊原 敏矢(非専門委員)、鈴木 久也(非専門委員)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 1) 重篤な有害事象等に関する報告(第 1 報)(第 2 報)について治験を継続することの適否について審議した。 審議結果:承認 2) 依頼者から報告された安全性情報の年次報告について責任医師の見解に基づき、引き続き治験をすることの妥当性について審議した。 審議結果:承認 3) 依頼者から報告された安全性情報(国内)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験をすることの妥当性について審議した。 審議結果:承認 4) 依頼者から報告された安全性情報(国内)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験をすることの妥当性について審議した。 審議結果:承認
特記事項	議題①については副委員長代理進行