

平成 30 年度 第 4 回中東遠総合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	平成 30 年 7 月 2 日（月） 16 : 00～16 : 05
開催場所	中東遠総合医療センター 講義室
出席委員名	山本洋子、丸山正吾、高柳正弘、岩島覚、梅津正成、紅林伸丈、井出直仁、花村愛、石田佳子、澤万記子、杉山三起也、小林芳訓、小林哲雄、宮岡徹、石黒森夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①興和株式会社の依頼による NAFLD患者を対象としたK-877の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された、2018年6月20日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</li> <li>・2018年6月20日付の治験に関する変更申請に基づき、添付文書の変更箇所について確認、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>①他の治験審査委員会で審議された治験の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・とおとうみ受託治験の現況についての報告がされた。</li> </ul>
特記事項	