

2023 年度 7 月

独立行政法人国立病院機構 東佐賀病院 受託研究・治験審査委員会
会議の記録

開催日	2023 年 7 月 19 日 (水)					
開催時間	14 : 00 ~ 14 : 25					
開催場所	佐賀県三養基郡みやき町原古賀 7324 独立行政法人国立病院機構 東佐賀病院 2 階 応接室					
出席委員	山本 修一	○	横田 吾郎	一	本岡 勉	○
	田中 直寛	×	中村 京子	○	山本 賢一	○
	副島 一隆	○	竹藤 美智嘉	○	清田 和博	○
	鶴崎 泰史	○	植山 雅彦	○	齊田 翌美	○
	久保山 文典	○	山下 和幸	○		

○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員)

一 (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員)

×

議題 : 1	藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象とした FPF3401 の第 III 相試験
治験依頼者	藤本製薬株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
主な議論の概要	・安全性情報、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書 補遺の追加に関して、治験継続の適否を審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	

作成日 : 2023 年 7 月 28 日