

2019年1月 医療法人社団晴緑会 宮崎医療センター病院

治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年1月18日(金) 16:30-16:45
開催場所	医療法人社団晴緑会 宮崎医療センター病院 役員室
出席委員名	【出席委員】安藤 好久、斉田 光彦、並 慎一郎、 成合 孝幸、渡邊 譽 【欠席委員】緒方 美智代、吉田 昌浩、足立 文美恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有するアルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等症例について、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。 ・同意説明文書・同意書、被験者への支払いについての資料等の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認
特記事項	特になし