

平成27年度第4回臨時 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成27年07月10日（金）10:30～10:45

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 治験管理室

出席者 鯉淵 幸生（専門:委員長） 萩原 隆（非専門） 中村 哲也（専門:外部委員）
 糸井 重勝（専門:副委員長） 安彦 昌人（非専門）
 栗原 秀行（専門） 長野 直美（非専門）
 内山 俊正（専門） 益子 正美（非専門）
 浅野 和子（専門） 有賀 長規（専門:外部委員）
事務局 村山 芳子 書記 柳田 裕行

議事内容

I 治験審査依頼書 等

1. 治験審査依頼書

II 治験における審議および報告事項

1. ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした

idarucizumab(BI 655075)の第III 相症例集積試験

(1) 審議事項【承認】

① 治験に関する変更申請書（2015.07.10付）

1) 分担医師の変更

■事務局より 11名中 3名の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、鯉淵委員長が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。