2022 年度 第 11 回 社会医療法人天神会新古賀病院治験審査委員会

開催日時 開催場所	2023年2月8日（水）時間17:30～17:40 社会医療法人天神会　新古賀病院　管理棟 4 階　研修室 新型コロナウイルス感染症の影響により全委員での対面会合することが適当でないと判断し、外部委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、その他の委員は対面会議にて審議を行った。
出席委員名 （参加場所）	井上充（院内会議室）、松家貴美子（院内会議室）、小江俊行（院内会議室）、伊藤夏希（院内会議室）、木下準子（院内会議室）、湯浅竜一（院内会議室）、山口眞依（院内会議室）、佐々木泉（書面会議）、熊谷智彦（書面会議）

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パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象にエビナクマブの長期安全性及び有効性を評価するオープンラベル試験 本治験薬に関する治験実施計画書の改訂、治験実施計画書補遺の改訂、同意説明文書の改訂、個人情報保護に関する制度に係る情報提供の追加、治験薬概要書の追加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、外部委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、その他の委員は対面会議にて審議を行った。 審議結果：承認 ［報告事項］ 議題①キヤノンメディカルシステムズ株式会社「CT-FFRとCAD-RADS分類の関係性に関する研究」の契約締結について報告した。 議題②田辺三菱製薬株式会社「コラテジェン」初回投与12ヵ月後までの安全性に関する一般使用成績調査の契約締結について報告した。
特記事項	〔審議事項〕議題①：当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1施設からの審議依頼による