

2019年度 臨床研究審査委員会 臨時開催

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年07月23日 15時15分～15時25分
開催場所	第2会議室
出席委員	寺江 聡、今泉 寛子、千葉 美恵子、後藤 仁和、菊地 智昭、武井 光治、紙谷 京子
欠席委員	田中 明彦、本村 文宏、片岡 浩、堀内 勝己、福田 友洋、五十嵐 智嘉子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第III相試験 生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E (MR4) を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第III相試験 (整理番号：1-1809-06) 治験責任医師の変更に伴い、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・治験参加カードの変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 全薬工業株式会社の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するIDEC-C2B8の有用性を検討する臨床第III相試験 (整理番号：1-1809-07) 治験責任医師の変更に伴い、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・治験参加カードの変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>【その他】 【事務局報告事項】 ◇情報提供 責任医師の交代について</p>
特記事項	次回開催予定：2019年9月9日