

委員長



議事概要（第231回治験審査委員会）

開催日時	2022年12月23日 17時35分～18時31分
開催場所	新渡戸記念中野総合病院 2号館3階
出席委員名	野田、大野、須藤、井上、長谷、深津、關濃沼
審議内容	<p>議題1 第230回議事録の確認 結果：承認</p> <p>議題2 PMSについて 【報告事項】 ①ジャック（自家培養軟骨）使用成績調査についての終了報告（㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング） 【審議事項】 ②エナロイ特定使用成績調査について（鳥居薬品㈱）（審議終了） 審議結果：承認 ③ユルトミリス全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査について（アレクシオンファーマー合同会社） 実施計画書の10ページ「7同意取得」について、本来であれば同意説明文書がいない調査であるため、「研究論文等に使用したいので同意を取らせてください」と記載をすべきであるとの指摘があった。 アレクシオンファーマー合同会社より、修正し後日提出すると回答があった。 審議結果：引き続き審議を続ける</p> <p>議題3 ホームページについて 【審議事項】 前回指摘のあった「議事概要の場所が分かりづらい」件について、HPの「治験管理室」内にリンクを貼った。（審議終了） 審議結果：承認</p>
作成者	深津 恵子