

委員長



議事概要（第228回治験審査委員会）

開催日時	2022年7月22日 17時30分～18時32分
開催場所	ZOOM開催
出席委員名	野田、大野、望月、須藤、井上、長谷、仲田 荒木、濃沼
審議内容	議題1 第227回議事録の確認 結果：承認
	議題2 急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作（TIA）患者を対象として主要血管性イベントに対するチカグレロルの予防効果をアスピリン（ASA）と比較する無作為化二重盲検多施設共同試験（脳神経内科） 【審議事項】 ・開発の中止等に関する報告書について本日、2022年7月22日の日付を記入し事務局で保管することの確認。 荒木委員より、文書の保存期間が西暦2037年1月28日までと長期間になっている理由をメーカーに確認するよう意見があり、改めて理由について報告を行う。 審議結果：承認
	議題3 PMSについて 【審議事項】 ・PMS終了報告 ①ネスプ注射液プラシリンジ ②ラジカット注30mg/ラジカット点滴静注バック30mg ・タリージェ錠 特定使用成績調査 - 中枢神経障害性疼痛 - 「説明文書及び同意文書」について審議した。 審議結果：承認
	議題4 治験薬の管理業務手順書 【審議事項】 ・規程の修正箇所について審議した。 審議結果：承認
	議題5 ホームページ 【審議事項】 ・修正および追記箇所について審議した。 審議結果：承認
作成者	深津 恵子