

委員長



議事概要（第229回治験審査委員会）

開催日時	2022年9月30日 17時35分～17時56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、深津 荒木、濃沼
審議内容	議題1 第228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】 ・製薬会社が示した保管期間の手順に誤りがあり、正しい保管期間は治験終了届を提出した2016年7月15日から15年後の2031年7月14日になる。報告書の「文書の保存期間等」を正しい日付に修正し、本日の日付で保管をする。 審議結果：承認
	議題3 タリージェ錠 特定使用成績調査 - 中枢神経障害性疼痛- 【審議事項】 ・製薬会社より提出された下記資料について、内容を審査した。 ①委託料に係る情報公開について ②反社会的勢力の排除 ③結果公表に関するご承諾のお願い 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。（審議終了） 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