

第 168 回 国際医療福祉大学治験審査委員会
会議記録の概要

1. 日 時: 西暦 2020 年 6 月 4 日(木)18 時 30 分～19 時 00 分
2. 場 所: 国際医療福祉大学 赤坂キャンパス
3. 出席者: 審査委員長 山崎 力
副審査委員長 山沖 和秀(Web 出席)
審査委員 岸 暁子(Web 出席)、小出 大介(Web 出席)、
坂本 真史(Web 出席)、増子 佳世(Web 参加)、
中村 悦子(Web 参加)、中山 幸治(Web 参加)、
(欠 席) 永田 一郎 (50 音順・敬称略)
事務局 秋山 智八子

出席委員が開催要件を満たしていることが確認され、開始された。

審議に先立ち、IUHW-IRB における TV 会議・Web 会議手順が 2020 年 5 月 27 日付で改訂されたことが報告された。

4. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案 1 審査【成田病院】富士フイルム富山化学株式会社の依頼による COVID-19 を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験(整理番号:FN-1-2001-070) 資料 A-1

1) 重篤な有害事象報告

重篤な有害事象報告が提出された。

4) 治験に関する変更

治験に関する変更(治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードおよび治験薬管理経費ポイント算出表の改訂が報告された。

治験継続の妥当性について審議を行った結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

*

西暦 2020 年 6 月 25 日

委員長

