

第96回 特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡
中央治験審査委員会 議事録概要

開催日時	2021年10月5日(火) 16時44分～16時54分
開催場所	九州大学医学研究院 基礎研究A棟 セミナー室2 (福岡市東区馬出3-1-1)
出席委員	瓦林達比古委員長, 樗木浩朗副委員長, 安波洋一委員, 田中正敏委員, 山本英彦委員, 服巻保幸委員, 永田一志委員, 島晃一委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	柳川堯委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 治験の継続の適否 <重篤な有害事象報告, 安全性情報, 変更, モニタリング報告書></p> <p>① 再発難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討: 医師主導臨床第Ⅱ相治験 (治験責任医師:九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 加藤光次) (実施医療機関:九州大学病院)</p> <p>・重篤な有害事象の報告, 安全性情報, 治験に関する変更, モニタリング報告書に対し, 治験継続の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	—

以上