

臨時_埼玉医科大学病院治験審査委員会議事録

日 時 2020年5月12日(火)14:00~14:30

場 所 埼玉医科大学本部棟地下1階第5講堂(全委員数15名、定足数10名)

出席委員:岡田浩一(委員長)、加瀬康弘(副委員長)、丸山敬、大竹明、門野夕峰、橋本正良、松尾幸治、舟久保ゆう、太田幸夫、小林大介、杉本修、松本修子、小和瀬由美子、箕輪真嗣

記

【審議事項】

《新規申請》

◎ サノフィ株式会社の依頼による新型コロナウイルス感染症を対象とした SAR153191 の第Ⅲ相試験(No.1093)

審議概要:新規申請に関して、治験責任医師より治験の概要、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の申請資料の説明があった。委員より質問事項が提示され、治験責任医師より回答がなされた。それらを含め、当院での治験の実施に関して、審議した。

審議結果:条件の上で承認