

◆新規案件

審議報告事項 X (管理番号:【XXX】)

実施医療機関	
依頼者名	
治験課題名	
審議事項	試験実施の適否
審議結果	出席委員全員一致で「承認する」であった。
議論の詳細	<p>本審議事項の議事開始前に、IRB 委員、IRB 事務局員を除き、すべての同席者が退出した。</p> <p>1. XX クリニック 治験責任医師 XXXX 医師より、治験薬概要および治験実施計画について説明がなされた。</p> <p>2. 質疑応答</p> <p>—XX 医師退出—</p> <p>3. 審議</p> <p>4. 決議 「承認する」</p> <p>—XX 医師入室—</p> <p>5. 報告 審議結果について、責任医師らに報告された。</p>
その他	特になし

◆継続案件

審議報告事項 X (管理番号:【XXX】)

依頼者名	
治験課題名	
審議事項	治験継続の適否 重篤な有害事象に関する報告 (第★報) 安全性情報等 治験に関する変更 (★★変更) 継続審査
報告事項	特になし
実施医療機関	★★クリニック ★★クリニック
審議結果	承認
議論の詳細	1. 事務局より、報告された安全性情報等について説明がなされた。 2. 決議 「承認する」
その他	特になし