

2019 年度臨時第 1 回 治験審査委員会の記録の概要

日 時 2019 年 8 月 19 日（月） 14 時 30 分～14 時 40 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
出席者 巽 浩一郎（委員長） 花岡 英紀 伊豫 雅臣 大塚 将之 丸 祐一
鈴木 庸夫 岡田 忍 岡林 伸幸 菊田直美 永田 昭浩
欠席者 石井 伊都子（副委員長） 大鳥 精司 加藤 直也 池田 純一郎 青木 浩子

[1] 審議事項

I. 治験・製造販売後臨床試験 継続の適否について

1. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 2 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験実施計画書別紙 1（第 4.0 版）：効果安全性評価委員会の委員変更、担当者変更、体制変更、記載整備

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	脳神経内科

(02) 治験実施計画書別紙 1（第 3.0 版）：データモニタリング委員会の委員変更、担当者変更、記載整備

治験課題名	コンパッションネートユースを目的とした Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	脳神経内科

なお、以上 2019 年度臨時第 1 回治験審査委員会の審議において、治験（試験）責任医師の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該治験（試験）の審議および採決には参加していない。