

一般財団法人 芙蓉協会 聖隷沼津病院 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2018 年 11 月 13 日（火） 17：30～17：45	開催場所	一般財団法人 芙蓉協会 聖隷沼津病院 管理棟 3 階 会議室 3
出席委員名	丸尾 祐司、安藤 直人、山道 玄、木下 操、藤田 真人、加藤 修、鈴木 寿子、 大川 敏行		
	議 題	主な議論の概要	審議結果
	<継続審査> 子宮筋腫患者を対象 vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書、同意説明文書の改訂、Medication Reminder Card について、提出された審査資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認する
	<報告事項> 子宮筋腫患者を対象 vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験	治験安全性最新報告概要、BAY1002670 治験年次報告における提出日の誤りについて、提出された資料に基づき、報告した。	—