委 員 会 等 議 事 要 旨

	第446回 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会	
開催日時	2022年5月11日(水) 15時00分~15時40分	
開催場所	第2中央診療棟3階 多目的室1・2	
出席者	坂井、北原 (以下、web出席)白澤、上島、酒木、伊藤、中村、田坂、神谷、丸本、原田	
欠席者	長谷川、中川、永野、山﨑	
オブザーバー	吉本、松原、大﨑、島本、岡部	
担当部課係	臨床研究支援係	
議題	【治験等】 吉本薬剤師及び事務局から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下のとおりとした。	
	日本来用即及し事幼用かり、具作に坐って肌切がめり、衝域の相木、外下のこわりとした。	
	1. 院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告について 1件	承認1件
	【その他の事項】	
	事務局から以下の点について説明があった。	
	・5月31日のIRBは予定通りの開催予定。	
備考	次回委員会(予定) 第446回 2022年5月31日(火) 13:30~	
ター	□詳細版議事録 ■公開用議事録 ※いずれかにチェック	
事数已知1機	□肝が心成すが ■□四川成ずが ベヤ・サ 4 レル・(モノ 上 フ ノ	

【2022年5月11日(第446回) 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会 審査一覧】

1. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告

1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	作成日	結果	コメント
1- 1	202018	アレクシオンファーマ合同会社	ギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第3相試験	2022年5月6日	承認	経過について追加情報を入手次 第、続報にて報告すること。