









終了（5件）（SH20-015,SH20-016,SH21-013,SH22-055,SH22-057）

審査結果：全て承認

※ 自主臨床試験

新規（2件）（NH22-018,MH22-003）

審査結果：全て承認

変更（3件）（NH21-011,NH22-006,NH22-010）

審査結果：全て承認

有害事象等について

国内・国外（2件）（NH19-003,NH22-007）

審査結果：全て承認

※ 以下の迅速審査等について報告された（4件）

（SH21-063（迅速審査）, SH22-031（迅速審査）, SH22-049（迅速審査）, SH22-023（迅速審査））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2010年11月15日審査）

IH22-001

医師主導によるCrow-Fukase（POEMS）症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験

症例報告書の見本の変更, 理解度確認票の変更, ポスターの変更, 監査に関する手順書の変更, 治験実施計画書の変更, 治験実施計画書別紙1の変更, 症例報告書の見本の変更, 説明文書、同意文書の変更, モニタリング報告書について, 監査報告書について, 安全性情報等に関する報告書について（添付文書の改訂）

※ 2010年10月26日開催本委員会における会議の記録の概要の公表案について

審議結果：承認

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回 2011年1月25日（火）16：00～医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

次々回 2011年2月22日（火）16：00～医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

【特記事項】

【その他】

自主臨床試験

変更について

NH22-010:当IRB設置医療機関を含む12施設からの審議依頼による