

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨（メール審議）

日 時： 2020年2月10日（金）

審査者： 藤井委員長、田崎委員、藤野委員、千石委員、松本委員、竹原委員、鳥本委員、三好委員、河地委員、福土委員、佐藤委員、葛西委員、中村委員

議題 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について **（資料：変更申請）**

変更の申請があった医薬品等臨床研究承認事項について、審議の結果、承認された。

なお、本件変更申請は、治験責任医師不在により実施を中止している治験にかかる治験責任医師の交代と、それに伴う書類の変更について、本委員会開催の前に急ぎ審議を行う必要が生じたものである。

整理番号：19116

依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

変更点：治験責任医師の交代、治験分担医師リスト、同意説明文書・同意書、治験参加カード、ポスター

注）外部委員（葛西眞一、中村正雄）は、旭川医科大学病院とは利害関係を有しない立場で審議・採決に参加していることを確認している。