

医薬品等臨床研究審査委員会議事要旨（メール審議）

日 時： 2019 年 11 月 13 日（水）

審査者： 藤井委員長、田崎委員、藤野委員、千石委員、松本委員、安孫子委員、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、治験の終了にあたり追加でデータの収集が必要となったため、データ収集（eCRF）のガイドラインの改訂を行うためのもので、2019 年 11 月 26 日開催予定の本委員会より前に治験のデータ固定の期日が控えているため、改訂点について、急ぎ審議を行う必要が生じたものである。

整理番号：28001

依頼者：バイエル薬品株式会社

変更点：データ収集（eCRF）のガイドライン

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。