

## 議 事 概 要 (治験審査委員会)

開催日時	令和7年11月12日 午後4時00分~4時10分
開催場所	4階 会議室 4
出席委員名	小椋 啓司、松本 有、佐藤 次郎、福嶋 はるみ、 寺井 知子、 保屋野 貴通、横田 実恵子、川原 とも子、 長谷川 道雄、 名取 俊也

## 【審議/報告事項】

議題①バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する 非盲検、単一群、ロールオーバー試験

- ・安全性情報について検討し、引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・説明文書・同意文書、その他試験関連資料の改訂について審議した。 審議結果:承認

・実施計画書別紙の改訂について報告した。 報告結果:確認

事

議

内

容

次回治験審査委員会 : 令和 7年 12月 10日 16:00 4階 会議室4

作 成 者 保 屋 野 貴 通

