

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要（メール会議）

開催日時	2022年10月4日（火）～10月5日（水）
出席委員名	永田委員長、河野委員、田中委員、鮎瀬委員、吉村委員、黒田委員、永岡委員、今井委員、田頭委員、上島委員、大山委員、宮崎委員

* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
1	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	責任医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	その他（治験参加カード）	継続して行うことの妥当性について審議	承認