

平成21年度第7回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009年 10月 21日 18時 00分～ 19時 30分			
場所	長野医療生活協同組合 長野中央病院 6階会議室			
出席者	彈塚 孝雄	井吹 ゆき	轟 恒子	水井 千加子
	湯本 智恵子	上原 昭浩	山本 佳道	竹内 恵子
	田坂 雅保			

議 題	1 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験分担医師の変更 ③ 治験契約症例数の変更 ④ 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 提出された資料に基づいて検討した結果、治験継続可能と判断した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 アステラス製薬株式会社の依頼によるYM-150 第Ⅲ相試験 静脈血栓塞栓症予防の試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 開発の意義はあると感じられるが、倫理委員会でも審議すべきとの意見あり。
結 果	保留
特記事項	倫理委員会の見解をふまえて再度審議する。