

平成21年度第10回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 1月 20日 18時 00分～ 19時 10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	近藤 照貴 井吹 ゆき 轟 恒子 湯本 智恵子
	竹前 滋日子 山本 佳道 竹内 恵子

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 当院で発生した重篤な有害事象 ③ 治験薬概要書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたBAY 59-7939の第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	委員からの異論は特になく、提出された資料に基づいて検討した結果、治験実施可能と判断した。
結 果	承認
特記事項	