

平成22年度第4回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 7月 21日 18時 00分～18時 25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	弾塚 孝雄	近藤 照貴	井吹 ゆき	轟 恒子
	藤本 二三子	湯本 智恵子	上原 昭浩	山本 佳道
	竹内 恵子	竹前 滋日子		

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 継続審査(実施状況報告)
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 説明文書、同意文書の変更 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
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	3 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による日本人永続性心房細動患者を対象としたSR33589Bの第Ⅱ相試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
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	