

平成22年度第9回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 12月 15日 18時 05分～ 18時 50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 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 治験実施計画書の変更 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 継続審査(実施状況報告) ④ 当院で発生した重篤な有害事象
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 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 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 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S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	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	