

## 平成22年度 第12回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 3月 16日 18時 00分～ 18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	弾塚 孝雄	近藤 照貴	井吹 ゆき	轟 恒子
	松岡 慶樹	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 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
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 ② 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	2011年3月4日実施 迅速審査結果報告 症例追加(8例から10例への変更)、承認

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
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	