

## 平成23年度 第2回 治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2011年 5月 18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	井吹 ゆき                      轟 恒子                      藤本 二三子                      松岡 慶樹
	上原 昭浩                      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 当院で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	上記の事項について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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	上記の事項について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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	上記の事項について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	

議 題	4 アボット ジャパン株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたABT-358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
審 議 内 容	上記の事項について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	