

平成23年度 第4回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | |
|-----|-------------------------------|-------|-------|--------|
| 日時 | 2011年 7月 20日 18時 00分～ 18時 45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 | 藤本 二三子 |
| | 松岡 慶樹 | 山本 佳道 | 竹内 恵子 | 竹前 滋日子 |
| | | | | |

| | |
|---------|---|
| 議 題 | 1 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S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 | これまでに得られている知見に基づき、治験実施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 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 ③ 治験実施計画書の変更 |
| 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 |
| 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 | 近藤照貴副委員長は治験責任医師のため審議および採決には参加せず。 |

| | |
|---------|----|
| 報 告 事 項 | なし |
|---------|----|