

平成23年度 第9回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 12月 21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	近藤 照貴 井吹 ゆき 轟 恒子 藤本 二三子
	松岡 慶樹 上原 昭浩 山本 佳道 竹内 恵子
	竹前 滋日子

議 題	1 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 継続審査（実施状況報告） ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 治験終了のお知らせ ⑥ 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 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 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 ③ 説明文書、同意文書の変更
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 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 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 治験薬概要書の変更
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	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
------	----