

平成24年度 第2回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 5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 東館 第1会議室			
出席者	弾塚 孝雄	近藤 照貴	竹前 滋日子	井吹 ゆき
	轟 恒子	藤本 二三子	松岡 慶樹	上原 昭浩
	芝野 牧子	山本 佳道	白澤 貴利	磯野 健一

議 題	1 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験
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
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	なし

議 題	2 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験
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
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	なし

議 題	3 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	芝野牧子委員長は治験協力者のため審議および採決には参加せず。

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	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相試験について治験終了報告およびサノフィ・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相試験について開発の中止に関する報告がなされた。
---------	---