

平成25年度 第5回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013年 8月 21日 18時 00分～ 18時 20分			
場所	長野医療生活協同組合 長野中央病院 5階研修ホール第4			
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相長期投与試験
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	近藤照貴委員は遅刻のため審議及び採決に不参加

議 題	2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第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	なし

報告事項	なし
------	----