

平成26年度 第1回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014年 4月 16日 18時 00分～ 18時 12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	彈塚 孝雄 近藤 照貴 竹前 滋日子 井吹 ゆき
	轟 恒子 松岡 慶樹 上原 昭浩 芝野 牧子
	白澤 貴利 磯野 健一

議 題	1 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 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	なし

報 告 事 項	第一三共CS-747Sの製造販売承認取得、文書の保管期間等について報告された。
---------	---