

平成26年度 第8回 治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2014年 11月 26日 18時00分～19時00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5			
出席者	彈塚 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	磯野 健一		

議 題	1 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939の冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした第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	なし

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	なし

報 告 事 項	なし
---------	----