

平成26年度 第9回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014年 12月 24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4
出席者	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
	白澤 貴利 磯野 健一

議 題	1 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402の2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験
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
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 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 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

報 告 事 項	なし
---------	----