

## 平成26年度 第11回 治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015年 2月 18日 18時 00分～18時 15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	弾塚 孝雄	近藤 照貴	竹前 滋日子	下田 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 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 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	なし

議 題	2 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 ② 治験実施計画書の変更 治験薬概要書の変更 説明文書、同意文書の変更 被験者への支払いに関する資料
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
---------	----