

平成27年度 第4回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015年 7月 15日 18時 03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	彈塚 孝雄	近藤 照貴	竹前 滋日子	下田 ゆき
	増田 征子	藤本 二三子	松岡 慶樹	芝野 牧子
	白澤 貴利			

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 当該治験薬に関する措置報告
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
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 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 治験実施計画書の変更 治験実施計画書の変更 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
------	----