

2009年 第3回 医療法人社団 浅ノ川 金沢循環器病院治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成21年4月15日(水) 17:30 ~ 18:00
開催場所	医療法人社団 浅ノ川 金沢循環器病院 3F 講義室
出席委員名	堀田 祐紀、河村 嘉信、河野 匡哉、福岡 良太、樋木 和子、室谷 公昭、西能 元美、米沢 正雄、石森 安弘、蘇馬 隆一郎、朝日 昇、寄川 了、板賀 伸行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による E5555 の臨床第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した海外の副作用報告、治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した海外の副作用報告、当該治験薬に関する研究報告について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了の報告</li> </ul> <p>議題② 興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙の変更</li> </ul> <p>議題③ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師及び治験協力者指名リストの変更</li> </ul> <p>議題④ 財団法人先端医学薬学研究センターの依頼による FDG スキャン-MP 注の製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師及び治験協力者指名リストの変更</li> </ul>
特記事項	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①：当 IRB に審査を委託している 2 施設からの報告依頼による</p>