

2012年 第6回 医療法人社団浅ノ川 心臓血管センター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24年6月20日(水) 17:30 ~ 17:45
開催場所	医療法人社団浅ノ川 心臓血管センター金沢循環器病院 3F 講義室
出席委員名	堀田 祐紀、河村 嘉信、分校 久志、玉 直人、樋木 和子、室谷 公昭、杉本 智美、米沢 正雄、石森 安弘、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 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による SM-01 の浅大腿動脈閉塞症に対する臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験機器の海外における措置調査報告、治験機器不具合・感染症症例報告、治験機器概要書の改訂について、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>審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別冊1の改訂</li> <li>・安全性情報 定期報告</li> </ul>
特記事項	