

2009年 第6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7月15日(水) 17:30 ~ 17:50
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、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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"> ・当該治験薬で発生した海外の副作用報告について、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。 ・治験分担医師の追加について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <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"> ・当該治験薬で発生した国内の副作用報告について、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。 ・治験実施計画書の改定、治験期間延長に伴う治験薬管理経費の追加について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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"> ・治験分担医師及び治験協力者指名リストの変更 <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"> ・治験実施計画書 別紙の変更 ・治験分担医師及び治験協力者指名リストの変更
特記事項	