

2009年 第8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21年10月21日(水) 17:30 ~ 18:05
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、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>【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、定期報告について、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。 <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海外、国内の副作用報告、定期報告について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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"> 試験実施計画書別紙1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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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 <p>議題② 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"> 治験分担医師及び治験協力者指名リスト、治験責任医師・分担医師の履歴書の変更
特記事項	