

2010年 第2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22年3月17日(水) 17:30 ~ 18:25
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	河村 嘉信、分校 久志、福岡 良太、樋木 和子、室谷 公昭、西能 元美、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 ファイザー株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の適否について審議した。 <p>審査結果：修正の上承認 (患者様に解りやすく効能効果を説明文書に追記して修正する)</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"> ・ 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。 <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"> ・ 治験実施計画書 別紙の変更、治験実施計画書からの逸脱
特記事項	