

2010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22年10月27日(水) 17:30～18:00
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 応接室
出席委員名	堀田 祐紀、河村 嘉信、分校 久志、樋木 和子、室谷 公昭、西能 元美、米沢 正雄、石森 安弘、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"> ・定期報告、当該治験薬で発生した海外、国内の副作用報告、補償制度の概要の変更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 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"> ・当該治験薬で発生した海外、国内の副作用報告、同意説明文書の改訂について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、同意説明文書の改訂について、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。 <p>審査結果：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"> ・社長交代のお知らせ <p>議題② 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"> ・データモニタリング委員会の勧告 ・国内治験実施体制の改訂 <p>議題③ 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙の改訂 <p>議題④ 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"> ・治験終了の報告
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題③：当IRBに審査を委託している1施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題③：当IRBに審査を委託している1施設からの依頼による</p>