

2010年 第10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12月15日(水) 17:30～18:20
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、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 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 ・治験実施の適否について審議した。 審査結果：承認</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 ・当該治験薬で発生した海外の副作用報告及び当該治験薬に関する研究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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 ・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。当該治験の中止報告を確認した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ・当該治験薬に関する研究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。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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 ・国内治験実施体制の改訂</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題④：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>