

2011年 第1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23年2月16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 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>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"> ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うこと及び当該治験薬で発生した海外の副作用報告、当該治験薬における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書及び当該治験薬に係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。 <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"> ・治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集手順に関する資料の変更及び治験期間延長に伴う治験薬管理経費の追加及び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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験機器に係る治験機器の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告について、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"> ・治験実施計画書 別紙の変更、 <p>議題② 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③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙2の改訂

特記事項	<p>【審議事項】 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】 議題②：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>
------	---