

2011年 第3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4月20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、玉 直人、樋木 和子、室谷 公昭、杉本 智美、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・治験薬概要書の変更、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <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"> <li>・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <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"> <li>・治験機器概要書、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更について、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。</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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"> <li>・治験実施計画書 別紙の改訂</li> </ul> <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"> <li>・治験実施計画書別紙の変更</li> </ul> <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"> <li>・治験実施計画書 別紙2の改訂</li> </ul>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>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>