

2011年 第9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11月16日(水) 17:30～17:40
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、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 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          ・当院で起きた重篤な有害事象報告及び治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p>議題② 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験          ・当該治験薬の安全性情報等に関する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          審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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          ・治験分担医師及び治験協力者指名リストの変更</p> <p>議題② 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験          ・治験分担医師及び治験協力者指名リストの変更          ・生産物賠償責任保険付保証明書の改訂</p>
特記事項	