

第 21 回 済生会今治病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009 年 4 月 22 日 (水) 18 : 30 ~ 19 : 00
開催場所	済生会今治病院 撫子寮 2 F 会議室 B
出席委員名	岡部 泰男、高橋 龍太郎、吉田 昭枝、白石 俊隆、曾我部 恵子、矢野 栄二、 二宮 俊男、買原 彰彦、寺尾 幸佳、越智 泰彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題 1 バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY59-7939 の第 Ⅲ 相試験 ○安全性情報： 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。 ○重篤な有害事象： 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 ○治験実施計画の変更： 治験実施計画書別紙の改訂について、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。 ○継続審査： 治験期間が 1 年を超えるため、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 【報告事項】 議題 1 バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY59-7939 の第 Ⅲ 相試験 当院で発生した逸脱 (緊急の危険を回避するための場合以外の逸脱) について報告した。 議題 2 治験審査委員会の委員の変更について 治験審査委員会の委員の変更について報告した。
特記事項	特になし。