

第 71 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 開催場所	2013 年 12 月 26 日 (木) 17 : 30~17 : 50 済生会今治病院 4F 会議室
出席委員名	岡部 泰男、真鍋 俊治、野間 篤、曾我部 恵子、矢野 栄二、藤原 嘉隆、 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	<p>議題 1 アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>○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。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>○重篤な有害事象の報告： 当院で発生した重篤な有害事象の報告を受け、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 3 興和株式会社の依頼による HMG-CoA 還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象とした K-877 の長期投与試験</p> <p>○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。 審議結果：承認</p> <p>【その他】</p> <p>○手順書の改訂 当院治験審査委員会標準業務手順書の改訂に関して協議した。</p>
特記事項	