

第 72 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	2014年1月30日(木) 18:00~18:20 済生会今治病院 4F 会議室
出席委員名	岡部 泰男、美馬 敦、高橋 龍太郎、大本 昌樹、野間 篤、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。</p> <p>○治験に関する変更： 添付文書の変更に基つき、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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。</p> <p>○治験に関する変更： 治験実施計画書及び同意説明文書の変更に基つき、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> <p>○継続審査： 治験実施状況の報告に基つき、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 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>【報告事項】</p> <p>○迅速審査の報告： 迅速審査の内容と結果に基つき報告された。 (2014年1月24日実施：治験分担医師の変更、承認)</p>
特記事項	