

千葉県循環器病センター 2010 年度第 2 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2010 年 7 月 12 日(月) 16:10 ~ 16:40

開催場所:2F 多目的ホール

委員出欠表

	氏名	資格	所属・職名	出欠席
委員長	丹羽 公一郎	医師	診療部長	
副委員長	林田 直樹	医師	心臓血管外科主任医長	
委員	石川 隆慰	医師	循環器科部長	
	沖山 幸一	医師	脳神経外科部長	×
	林 永規	医師	外科部長	
	椎葉 眞一	放射線技師	放射線科検査部長	
	鬼原 道夫	臨床検査技師	検査科長	
	山老 繁樹	薬剤師	薬剤部長心得	
	亀田 日出子	看護師	看護部長	
	佐々木 浩一	事務吏員	事務局長	
	岩佐 孝一	事務吏員	医事経営課長	×
	岸本 静江	外部委員	翻訳家	
	藤代 良彦	外部委員	薬剤師会検査センター理事	

議題

<p>審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題 川澄化学工業株式会社の依頼による医療機器の多施設臨床試験 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の改訂、補償制度の概要について及び、治験契約書の変更について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認</p> <p>議題 サノフィ・アベンティス社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C の第 相試験 新たに得られた安全性情報等、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験参加カード、同意説明文書の改定について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認</p>
-----------------------	---