

千葉県循環器病センター 2014 年度第 1 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2014 年 5 月 19 日(月) 16:05 ~ 16:30

開催場所:2F 多目的ホール

出席委員名

| | 氏名 | 資格 | 所属・職名 |
|------|--------------------------------|--------|-------------------|
| 委員長 | 林田 直樹 | 医師 | 診療部・部長 ※議題 1 のみ欠席 |
| 副委員長 | 石川 隆尉 | 医師 | 診療部・部長 |
| | 川副 泰隆 | 医師 | 小児科・部長 |
| | 藍 寿司 | 医師 | 外科・部長 |
| | 松田 信二 | 医師 | 神経内科・主任医長 |
| | 景山 貴洋 | 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・検査科部長 |
| | 山老 繁樹 | 薬剤師 | 薬剤部・部長 |
| | 茅野 香子 | 看護師 | 看護局・局長 |
| | 氏原 強 | 事務吏員 | 事務局・局長 |
| | 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 |
| 備考 | 林田委員長が石川副委員長に本審査委員会の議事代行を依頼した。 | | |

議題

| | |
|----------------|---|
| 審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1</p> <p>興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等について、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。</p> <p>治験期間が 1 年を越えるため、治験の実施状況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。</p> <p>審議結果:承認</p> |
| | <p>議題 2</p> <p>日本新薬株式会社の依頼による間跛性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象とした NS-304 の用量探索試験(前期第 II 相)</p> <p>新たに得られた安全性情報等について、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。</p> <p>治験実施計画書の変更について、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。</p> <p>同意説明文書の変更について、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。</p> <p>治験分担医師・治験協力者リストの変更について、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。</p> <p>審議結果:承認</p> |