

千葉県循環器病センター 2012 年度第 4 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2013 年 1 月 21 日(月) 16:00 ~ 16:45

開催場所:2F 多目的ホール

出席委員名

	氏名	資格	所属・職名
副委員長	林田 直樹	医師	診療部・部長
	石川 隆尉	医師	循環器内科・主任医長
	松田 信二	医師	神経内科・主任医長
	岡本 佳昭	医師	外科・主任医長
	椎葉 眞一	放射線技師	検査部・部長 放射線科・科長事務取扱
	鬼原 道夫	臨床検査技師	検査科・科長
	山老 繁樹	薬剤師	薬剤部・部長
	中嶋 玲子	看護師	看護局・局長
	氏家 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

議題

審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①</p> <p>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</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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>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。</p> <p>説明文書、同意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>審議結果:承認</p>