

千葉県循環器病センター 2010年度第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2011年1月13日(木) 16:10 ~ 16:30

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① 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>院内で発生した重篤な有害事象(第1報)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>治験機器概要書の変更に基づき、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年を超えるため、治験実施状況報告書の内容に基づき、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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験</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年を超えるため、治験実施状況報告書の内容に基づき、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>
-----------------------	---

【報告事項】

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Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙改訂について報告した。