

千葉県循環器病センター 2011年度第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2011年4月11日(月) 16:30 ~ 17:30

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	村山 博和	医師	副センター長
副委員長	林田 直樹	医師	心臓血管外科・部長
	松田 信二	医師	神経内科・主任医長
	林 永規	医師	外科・部長
	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
	亀田 日出子	看護師	看護局・局長
	佐々木 浩一	事務吏員	事務局・局長
	岩佐 孝一	事務吏員	医事経営課・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>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>治験実施計画書および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>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>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>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>治験実施計画書別紙改訂について報告した。</p>
-----------------------	--