

市立島田市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年6月26日(水) 16:30~17:20
開催場所	市立島田市民病院 救急棟 多目的室
出席委員	橋爪 秀夫、樽松 常彦、森下 宗自、谷尾 仁志、寺本 健二、浅原 慶徳、渥美 藤江、村松 正幸、中野 恵之、中村 盛高、河野 良明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>審議① 症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 (治験薬名: DU-176b、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: 第一三共(株)) 安全性情報に関する報告(4/15: No.250、4/22: No.251、4/26: No.252、5/1: No.253、5/9: No.254、5/20: No.255、5/27: No.256、6/3: No.257、6/10: No.258)、治験に関する変更申請書(4/24)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>審議② 陳旧性心筋梗塞患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験 (治験薬名: AZD6140、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: アストラゼネカ(株)) 安全性情報に関する報告(5/27、6/10)、治験に関する変更申請書(6/10)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認 治験実施状況報告書(6/18)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した。 審議結果: 承認 当院で発生した重篤な有害事象に関し、重篤な有害事象に関する報告書(6/10、6/24)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した。 審議結果: 承認</p>
特記事項	