

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24年3月28日(水) 16:30~17:25
開催場所	市立島田市民病院 救急棟 多目的室
出席委員	小野 孝彦、樽松 常彦、谷尾 仁志、寺本 健二、浅原 慶徳、渥美 藤江、中野 恵之、村松 正幸、甲賀房江、佐塚 潔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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(2/13: No.191、2/20: No.192、2/27: No.193、3/5: No.194、3/9: No.195)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 2型糖尿病患者を対象としたピオグリタゾン併用の第Ⅲ相試験  (治験薬名: ASP1941、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: アステラス製薬(株))  安全性情報に関する報告(2/10、2/21、3/5、3/12)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  治験に関する変更申請(3/13)について、妥当性について審議した。  審議結果: 承認</p> <p>審議③ 急性冠症候群患者を対象とした 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(2/24、2/29、3/9、3/12)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  治験に関する変更申請(3/12)について、妥当性について審議した。  審議結果: 承認</p> <p>審議④ 市立島田市民病院治験標準業務手順書等の改定(Ver.4.0→5.0)について審議した。  審議結果: 承認</p>
特記事項	