

第36回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009年 4月 30日 17時 30分 ~ 18時 00分				
場所	社会福祉法人恩賜財団 済生会和歌山病院 7階会議室				
出席者	仲 寛	木村 桂三	江川 公浩	船岡 信彦	岩橋 正尋
	上野山 勝代	半田 ツユ子	丸山 秀夫	澤本 成史	稲葉 真也

議 題	1 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBIBR1048の第 相試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	治験責任医師である木村委員は審議・採決に不参加。
報告事項	治験実施計画書 別紙の改訂

議 題	2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるSK&F-105517-Dの第 / 相試験
審議事項	治験分担医師の変更 同意説明文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	治験責任医師である木村委員は審議・採決に不参加。

議 題	3 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 相試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	治験責任医師である木村委員、治験分担医師である岩橋委員は審議・採決に不参加。
報告事項	迅速審査の報告(治験分担医師変更、同意説明文書改訂)

議 題	4 武田薬品工業株式会社の依頼による足関節捻挫患者を対象としたダーゼン®錠の製造販売後臨床試験
審議事項	同意説明文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	治験責任医師である船岡委員は審議・採決に不参加。
報告事項	迅速審査の報告(治験分担医師変更) 試験実施計画書 別紙の改訂