

## 第40回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009年 8月 20日 17時 00分 ~ 17時 30分				
場所	社会福祉法人恩賜財団 済生会和歌山病院 7階多目的ホール				
出席者	仲 寛	木村 桂三	江川 公浩	船岡 信彦	岩橋 正尋
	丸山 秀夫	澤本 成史	野村 美鈴	上野山 勝代	半田 ツユ子
	稲葉 真也				

議 題	1 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
報告事項	終了報告
	治験実施計画書別添の変更

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 相試験
審議事項	当院で発生した重篤な有害事象
	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	治験責任医師の交代
	説明文書、同意文書の変更
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、治験分担医師の岩橋委員は審議・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安定狭心症 / 陳旧性心筋梗塞患者を対象とした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
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	治験責任医師の交代
	説明文書、同意文書の変更
	治験参加カードの変更
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。