

第43回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 1月 14日 17時30分～18時30分
場所	社会福祉法人恩賜財団 済生会和歌山病院 7階講堂
出席者	仲 寛 江川 公浩 大鹿 裕之 川口 雅功 船岡 信彦
	上野山 勝代 村松 由美子 丸山 秀夫 澤本 成史 稲葉 真也

議 題	1 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061の第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
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川口委員は審議・裁決に不参加。

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
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
	② 当該治験薬で発生した重篤な副作用
	③ 治験薬概要書の変更
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	治験分担医である大鹿委員は審議・採決に不参加。
報告事項	① 治験実施計画書別紙の改訂

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Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 治験薬概要書の変更
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大鹿委員は審議・採決に不参加。
報告事項	① 治験実施計画書の改訂
	② 治験実施計画書別紙の改訂