

## 第46回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 4月 22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階多目的ホール
出席者	江川 公浩      大鹿 裕之      船岡 信彦      丸山 秀夫      澤本 成史
	野村 美鈴      上野山 勝代      金子 郁子

議 題	1 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 当院で発生した重篤な有害事象 ② 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	治験分担医師である大鹿委員は審議・採決に不参加。
報告事項	① 治験実施計画書別紙の改訂

議 題	2 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
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 治験実施計画書別紙の改訂

議 題	3 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 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