

第51回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 10月 14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	江川 公浩	大鹿 裕之	船岡 信彦	村松 由美子
	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更
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	治験分担医師である大鹿委員は審議・採決に不参加。

議 題	2 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 説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更 ② 治験契約書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認