

## 第53回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 1月 13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(議題2より出席) 船岡 信彦 村松 由美子 丸山 秀夫
	澤本 成史 野村 美鈴 稲葉 真也

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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告事項	① 治験実施計画書別紙の改訂

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 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
	③ 説明文書、同意文書、治験参加カードの変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認