

第56回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 4月 21日 17時30～18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 丸山 秀夫 村松 由美子
	野村 美鈴 上野山 勝代 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 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
報告事項	① 治験実施計画書別紙の改訂 ② 治験終了報告

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 説明文書、同意文書、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