

平成 26 年度 第 9 回中東遠総合医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 12 月 01 日 (月) 16 : 04~16:26
開催場所	中東遠総合医療センター 講義室
出席委員名	山本洋子、高柳正弘、渥美仁、八木純、杉山久美子、杉山三起也、木下恵美、杉浦靖彦、小杉文理
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験受託について、治験実施計画、説明同意文書等の審議を踏まえ、治験の実施の可否が審議された。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象について <ol style="list-style-type: none"> 1、11 月 18 日付 第 1 報 2、11 月 20 日付 第 2 報 発生した事象の確認、責任医師の見解の確認及び引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2014 年 11 月 4 日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	