

IRBの会議の記録の概要

平成23年度 第1回金沢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23年4月18日(月) 16:30~17:00
開催場所	金沢医療センター 大会議室(小)
出席委員名	池田 清延、中村 由紀夫、吉村 光弘、越田 潔、米山 澄夫、霜 貞子 相宮 光二、今井 正、中村 明子
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 アストラゼネカ株式会社による急性冠症候群(ACS)患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書の改訂に基づき、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> <p>同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>治験分担医師、協力者の変更について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>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</p> <p>海外で発生した副作用ならびに措置報告に基づき、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> <p>治験分担医師、協力者の変更について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat(チオトロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験</p> <p>国内・海外で発生した副作用に基づき、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> <p>治験実施計画書の改訂に基づき、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> <p>同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題④ 一般財団法人阪大微生物病研究会の依頼による健康小児を対象としたBK-4SPの第Ⅲ相試験</p> <p>国内で発生した副作用に基づき、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> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>国内・海外で発生した副作用に基づき、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> <p>治験実施計画書ならびに治験薬概要書の改訂に基づき、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> <p>治験契約期間の延長について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>

