

IRBの会議の記録の概要

平成24年度 第12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25年3月19日(火) 16:55~17:20  |
| 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、越田 潔、阪上 学、吉村 光弘、萱原 正都、上野 茂、霜 貞子、舟木 弘、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験</b></p> <p>施設で発生した重篤な副作用ならびに、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>治験実施状況報告書を確認し、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><b>議題② 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅳ相試験)</b></p> <p>治験実施計画書別添資料の変更に基づき、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>治験実施状況報告書を確認し、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><b>議題③ 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験</b></p> <p>貸与物品の追加について審議した。</p> <p>治験実施状況報告書を確認し、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><b>議題④ 日本ゴア株式会社の依頼による大腿膝窩動脈に対する末梢血管用ステントグラフトシステム(GP1101)の多施設共同検証試験</b></p> <p>治験実施状況報告書を確認し、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><b>議題⑤ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLixisenatideの第Ⅲ相試験</b></p> <p>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>治験実施状況報告書を確認し、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><b>議題⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</b></p> <p>治験責任医師・分担医師の変更に基づき、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>治験実施状況報告書を確認し、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> |

|                            |              |
|----------------------------|--------------|
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | 【報告事項】<br>なし |
| 特記事項                       |              |