

IRBの会議の記録の概要

平成24年度 第6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24年9月18日(火) 16:35~17:20
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	【審議事項】
	議題① 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 これまでに得られている非臨床試験成績ならびに臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。
	審議結果：承認
	議題② 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 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。
	審議結果：承認
	議題③ 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバントシル酸塩水和物)第Ⅲ相試験 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。
	審議結果：承認
	議題④ 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 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。
	審議結果：承認
	議題⑤ 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 治験実施計画書、症例報告書、QOLアンケートの変更について審議した。
	審議結果：承認
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【報告事項】 以下の報告事項について報告された。
	議題① 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバントシル酸塩水和物)第Ⅲ相試験 症例数の追加、治験期間の変更に関して報告した。
特記事項	