

IRBの会議の記録の概要

平成23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23年8月22日(月) 16:30~16:55
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、萱原 正都、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 施設で発生した重篤な副作用ならびに、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>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>他の医療機関・治験実施体制の変更に基づき、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>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 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>併用禁止薬リストの改訂に基づき、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>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 国内・海外で発生した副作用ならびに研究報告に基づき、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>審議結果：承認</p> <p>議題④ バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたリバロキサバンの第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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相試験 国内・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>他の医療機関・治験実施体制の変更に基づき、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>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による重症下肢虚血患者を対象としたXRP0038/NV1FGFの第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。</p> <p>他の医療機関・治験実施体制の変更に基づき、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>審議結果：承認</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【報告事項】 特になし
特記事項	