

# IRBの会議の記録の概要

## 平成24年度 第9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12月17日(月) 16:30~16:50
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、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 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。
	治験期間、治験実施計画書別紙の変更、服薬指導ツールの追加について審議した。
	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。
	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。
	審議結果： 承認
	議題③ 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)
	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。
	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 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
	治験の終了が報告された。
	議題② 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 製造販売承認取得について報告された。
	その他 当院参加国立病院機構本部中央治験について 新規治験の審査結果(承認)について報告された。
特記事項	