

IRBの会議の記録の概要

平成24年度 第10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1月15日(火) 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、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 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。
	審議結果： 承認
	議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ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 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。
	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 被験者イニシャルの取り扱いについて報告された。
特記事項	