

# IRBの会議の記録の概要

## 平成25年度 第3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6月17日(月) 16:30~16:47
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、新田 永俊、萱原 正都、上野 茂、 舟木 弘、宮野 智行、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)
	海外措置報告に基づき、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。
	試験実施計画書 別添資料の変更について審議した。
	審議結果: 承認
	議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ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 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
	開発業務受託機関の変更 (平成25年5月17日 迅速審査実施:承認)
特記事項	