

IRBの会議の記録の概要

平成25年度 第4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	2013年7月16日	16:20 ～ 16:40
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、宮野 智行、舟木 弘、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	
	実施計画書の改訂について審議した。	
	国内ならびに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 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)	
	実施計画書の改訂について審議した。	
	国内措置報告に基づき、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。	
	審議結果： 承認	
	【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相試験製造販売承認取得について報告された。	
	議題② サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による重症下肢虚血患者を対象としたXRP0038/NV1FGFの第Ⅲ相試験開発の中止について報告された。	
特記事項		