

IRBの会議の記録の概要

平成25年度 第1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4月15日(月) 16:30~17:05
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、 青木 きみ代、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 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。
	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)
	海外研究報告および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。
	治験分担医師の変更について審議した。
	審議結果: 承認
	議題③ 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験
	治験実施計画書の変更に基づき、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。
	治験分担医師の変更について審議した。
	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
	レトロスペクティブ調査実施に関する情報公開の方法について審議した。
	審議結果: 修正のうえ承認
	治験分担医師の変更および治験実施体制の変更について審議した。
	審議結果: 承認
	議題⑤ 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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした Lixisenatideの第Ⅲ相試験
	治験の終了が報告された。
	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
	治験分担医師の変更 (平成25年4月9日(火)実施:承認)
特記事項	