

IRBの会議の記録の概要

平成25年度 第2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5月21日(火) 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 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 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議
	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 明治製菓株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 製造販売承認取得について報告された。
特記事項	