

IRBの会議の記録の概要

平成25年度 第5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8月19日 15:55 ～ 16:15
開催場所	金沢医療センター大会議室(大)
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、青木 きみ代、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 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
	治験実施計画書の改訂について審議した。
	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③ 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)
	試験実施計画書の改訂について審議した。
	副作用定期報告に基づき、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
	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
	治験実施計画書および治験機器概要書の改訂について審議した。
	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 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
	治験の終了が報告された。
	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)
	治験の終了が報告された。
特記事項	