

2011年度 第12回 宮崎市郡医師会病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年3月26日(月) 18:00~18:30
開催場所	宮崎市郡医師会病院 本館2階 会議室
出席委員名	黒岩ゆかり、津守章子、國武 歩、足利敬一、佐藤律子、中村誠一、井上義規、竹下晋司、小松敬尚、後藤吉克
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術施行患者を対象とした DU-176b 第Ⅲ相試験 治験実施計画書、同意説明文書、被験者負担軽減費、治験薬の安全性などについて確認し、治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告、当院における重篤な有害事象に関する報告に基づき治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告、当院における重篤な有害事象に関する報告に基づき治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙の改訂について</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙の改訂について</p>
特記事項	なし