

2012年度 第7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10月25日(木) 18:00~18:20
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、足利敬一、佐藤律子、中村誠一、竹下晋司、井上義規、野村勝政、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><b>【審議事項】</b></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 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告及び当院で発生した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② 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告及び当院で発生した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 アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140の国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較第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及び治験に関する変更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④ トーアエイヨー株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験 治験に関する変更に基づき治験の継続の適否について審議した。 また、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 当院における職員人事に伴う職名変更について</p>
特記事項	なし