2013 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 開催場所	2013 年 11 月 28 日（木）18:00～18:20 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、足利敬一、佐藤律子、竹下晋司、長友章二、井本秀美、 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	【審議事項】 議題①　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 議題②　第一三共株式会社の依頼による慢性心房細動患者を対象とした DQ-2466（カルベジロール）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 議題③　株式会社カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変に対する KCS03 冠動脈ステントの有効性・安全性を評価する臨床試験 当該治験機器で発生した治験機器不具合・感染症症例報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認 議題④　アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 当該治験機器で発生した治験機器不具合・感染症症例報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題①　迅速審査結果報告（AVJ-301治験：治験に関する変更申請） 議題②　GCP適合性実地調査報告（CS-747S治験：11月26日-11月27日）
特記事項	なし