

2010年度 第6回 社団法人 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	2010年9月27日(月) 18:00~18:20
開催場所	社団法人 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、野村勝政、佐藤律子、有川敦子、 中村誠一、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 日本人永続性心房細動患者のレートコントロールに対する dronedarone (SR33589B) 300、400、又は600 mg 1日2回投与 の有効性及び安全性を評価する二重盲検ランダム化プラセボ対照用 量検討試験</p> <p>当該安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書(治験 実施計画書添付変更、同意説明文書変更、補償制度の概要変更)、 に基づき治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし