

2010年度 第8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11月29日(月) 18:00~18:30
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、野村勝政、有川敦子、竹下晋司、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 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 治験依頼書に基づき治験の実施の可否について審議した。同意説明文書、被験者負担軽減費、治験薬の安全性について確認された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による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のための第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用安全性情報等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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし