

2010年度 第10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	2011年1月31日(月)18:00~18:25
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、佐藤律子、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、同意説明文書の改訂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> <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 当該治験薬で発生した重篤な副作用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> <p>【報告事項】</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 当該治験実施計画書別紙1、2及び改訂一覧について報告した。</p>
特記事項	なし