

社会医療法人誠光会 草津総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013年2月22日(金) 16時00分～16時50分
開催場所	社会医療法人誠光会 草津総合病院 中会議室
出席委員名	和田厚幸、岩崎秀子、木之下正彦、嶋寺伸一、石田久雄、辻篤司、枝本栄子、中村浩滋、布施治彦、平英美

1. 【審議事項】

(実施中の治験について)

議題① バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 63-2521 の第Ⅱ相試験

- ・ 当該治験薬に関係する重篤有害事象報告、安全性情報、治験の継続について協議した結果、本治験を継続して差し支えないことが承認された。また、治験協力者の変更についての迅速審査結果、治験実施計画書からの逸脱記録について報告した。
- ・ 審議結果：承認

議題② ファイザー株式会社の依頼による、日本人慢性心不全患者を対象とした SC-66110 第3相試験

- ・ 当該治験薬に関係する治験実施計画書・同意説明文書の変更、治験実施体制の変更、治験参加カードの変更、安全性情報の報告、治験の継続について協議した結果、本治験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・ 審議結果：承認

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 第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験薬に関係する治験の継続について協議した結果、本治験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・ 審議結果：承認

議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼による、TAK-385 第2相試験①

- ・ 当該治験に関係する安全性情報の報告、分担医師の削除、治験の継続について協議した結果、本治験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・ 審議結果：承認

議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による、TAK-385 第2相試験②

- ・ 当該治験に関係する安全性情報の報告、分担医師の削除、治験の継続について協議した結果、本治験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・ 審議結果：承認

以上