

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4月19日(金) 17時50分～19時00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

- 当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書の変更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を報告した。
- 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

- 当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験薬概要書の変更、治験実施体制の変更、治験参加カードの変更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、治験薬重篤副作用等症例定期報告書について報告した。
- 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

- 当該治験薬に関する安全性情報の報告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

- 当該治験に関する安全性情報の報告、治験薬概要書の変更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

- 当該治験に関する安全性情報の報告、治験薬概要書の変更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