

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6月21日(金) 16時50分～17時35分
開催場所	社会医療法人誠光会 草津総合病院 小会議室
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、重篤な有害事象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、治験実施体制の変更、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、治験薬概要書の変更、重篤な有害事象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

- ・ 当該治験の終了について報告した。

以上