

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10月25日(金) 16時50分～17時55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、嶋寺伸一、辻篤司、枝本栄子、中村浩滋、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、当院で発生した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

- ・ 当該治験薬に関係する重篤な有害事象の報告、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

- ・ 当該治験薬に関係する重篤な有害事象の報告、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

(新規治験について)

議題④ バイエル薬品株式会社の依頼による、BAY94-8862 の後期第Ⅱ相試験

- ・ 本治験の治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験責任医師の履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、治験費用に関する資料、健康被害に対する補償に関する資料、安全性情報、治験参加カードをもとに協議した結果、本治験を実施して差し支えないことが、委員全員の合意により承認された。
- ・ 審議結果：承認

以上