

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12月27日(金) 16時40分～17時45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、 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、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

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

- ・ 当該治験薬に関係する、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。
- ・ 審議結果：承認

(新規治験について)

議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による、ON0-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

- ・ 本試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、被験者への支払いに関する資料、健康被害に対する補償に関する資料をもとに協議した結果、本試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