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	2014年7月11日(金) 16時40分~17時40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、小林 遊、鷲山 美樹、
	中村 浩滋、布施 治彦、平 英美
欠席委員名	石田 久雄、枝本 栄子

1.【審議事項】

(新規治験について)

- 議題① クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145をスタチン療法と併用した時の更なるL DLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験
 - ・ 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