

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8月22日(金) 17時30分～18時10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、小林遊、鷺山美樹、 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 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、治験契約書の変更、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、症例報告書の変更、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② 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③ 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

- ・ 当該治験薬に関する重篤な有害事象に関する報告、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 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

- ・ 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⑤ 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、AMG 145 のプラセボを対照とした多施設共同無作為化二重盲検試験

- ・ 当該試験薬に関する安全性情報の報告について協議した結果、本試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