

財団法人 宮城県成人病予防協会 附属仙台循環器病センター
治験審査委員会
— 議事要旨 —

1. 開催日時：平成22年7月27日（火曜日） 16時00分～17時10分（全体時間）

2. 場 所：

名 称：財団法人 宮城県成人病予防協会 附属仙台循環器病センター 2階図書室
所在地：仙台市泉区本田町21-1
T E L：022-372-1111

3. 出席委員名：敬称略

岡山道子（委員長）、佐久間恵理子（副委員長）、高田恵子、小畑 充、吾孫子真一、上村新吾、
以上6名中6名出席

4. 審議事項：

1) 議題：シェリングプラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH530348の
第Ⅲ相試験

特記事項：当IRB設置医療機関からの審議依頼による

審議内容：治験継続の適否；新たな安全性情報に関する報告、重篤な有害事象に関する報告
書、当院の治験分担医師職名変更

審議結果：承認

2) 議題：第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176 bの第Ⅲ相臨床試
験

特記事項：当IRB設置医療機関からの審議依頼による

審議内容：治験継続の適否；新たな安全性情報に関する報告、当院の治験分担医師職名変更、
組織変更、システム変更、異動、治験責任医師の変更、職名変更、医療機関の名称変
更、診療科変更、所在地変更に伴う治験計画書別紙の改訂

審議結果：承認

3) 議題：サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるdronedarone(SR33589B)の第Ⅱ相試験

特記事項：当IRB設置医療機関からの審議依頼による

審議内容：治験継続の適否；新たな安全性情報に関する報告、当院の治験分担医師職名変更、
誤記訂正、実施医療機関追加に伴う治験実施計画書添付の改訂

審議結果：承認

以上