

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 9 月 28 日（火曜日） 16 時 00 分～17 時 00 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）、小畑 充、吾孫子真一、上村新吾、

以上 5 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 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

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 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、治験実施計画書の改訂、治験
薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂（補遺）、治験薬の払い出しなどに関する
Memo、別紙 1 および 2 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 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、補償制度の概要についての改
訂

審議結果：承認

以上