

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

	平成 23 年 4 月 26 日（火曜日） 16 時 00 分～17 時 40 分 2F 図書室
出席委員名	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、

< 審議事項および報告事項 >

議題	MSD 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
審議事項及び 審議結果	依頼者からの安全性情報の報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議され、治験実施計画書資料（実施体制）の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認

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
審議事項及び 審議結果	依頼者からの安全性情報の報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議され、また治験実施計画書別紙（実施体制）および同意説明文書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認
報告事項	迅速審査報告：当院における治験分担医師変更（2011 年 4 月 1 日）

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
審議事項及び 審議結果	依頼者からの安全性情報の報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。また院内の実施状況報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認
報告事項	迅速審査報告：当院における治験分担医師変更（2011 年 4 月 1 日）

議題	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第 相試験
審議事項及び 審議結果	院内で起こった重篤な有害事象報告、依頼者からの安全性情報の報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議され、また治験実施計画書別紙（実施体制）の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認
報告事項	迅速審査報告：当院における治験分担医師変更（2011 年 4 月 1 日）

議題	アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第 相試験
審議事項及び 審議結果	治験実施計画書および同意説明文書、症例報告書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認
報告事項	迅速審査報告：当院における治験分担医師変更（2011 年 4 月 1 日）

以上