

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6月28日（火曜日） 16時00分～17時15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）、高田恵子、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Ⅲ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。 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Ⅲ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た。また治験薬概要書の改訂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

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Ⅲ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、また治験薬概要書、補償基準、実施医療機関および責任医師一覧、モニター一覧の改訂に基づき、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	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Ⅲ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。 審議結果：承認

以上