

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8月30日（火曜日） 16時00分～17時05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	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、責任医師の変更、責任医師職名変更、医療機関名称および診療科の変更など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	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	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	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および同意説明文書の改訂および治験実施体制の変更について、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