

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24年2月28日（火曜日） 14時00分～14時35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>

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-176b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、また、治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について、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	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、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

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、また、対照薬の添付文書の改訂について、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

以上