

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1月28日（木曜日） 16時15分～17時15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7名中5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Ⅲ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、治験実施計画書の改訂、同意
説明文書（本試験およびPgX）の改訂、責任医師の職名変更および実施医療機関
の移転、誤記による治験実施計画書別紙の改訂

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Ⅲ
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、併用禁止薬追加による治験実
施計画書、同意説明文書および治験参加カードの改訂、実施医療機関の追加、名称
変更、診療科の変更に伴う治験実施計画書別紙の改訂

審議結果：承認

3) 議題：バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした
BAY59-7939の第Ⅲ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、当院で認められた重篤な有害
事象に関する報告

審議結果：承認

5. 報告事項

- 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Ⅲ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
報告内容：迅速審査報告（症例追加）
- 2) 議題：バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ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
報告内容：迅速審査報告（契約期間外のモニタリング費用について）および治験終了報告

以上