

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4月27日（火曜日） 16時00分～16時40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）、高田恵子、小畑 充、吾孫子真一、上村新吾、
以上7名中6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、治験薬概要書および治験責任
医師変更に伴う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、症例追加、人事異動、測定施設
の移転・追加・役割の見直しおよび治験責任医師の変更に伴う治験実施計画書別
紙の改訂

審議結果：承認

5. 迅速審査結果報告：

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：当院における治験分担医師変更（転入・転出）

迅速審査日及び結果：2010年4月6日承認

報告内容：症例追加に伴う契約内容の変更

迅速審査日及び結果：2010年4月16日承認

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

報告内容：当院における治験分担医師変更（転入・転出）

迅速審査日及び結果：2010年4月1日承認

以上