

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 1 月 25 日（火曜日） 16 時 00 分～17 時 50 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	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 相試験
審議事項及び 審議結果	依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、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	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 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た。また、治験実施計画書別添（実 施体制）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	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 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、また症例報告書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	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による dronedarone(SR33589B)の第 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急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第 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、また治験実施計画書別添（実施体制）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

<報告事項>

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 相試験
報告内容	試験中止について依頼者から提供されたプレスリリースおよび MEMO に基づいて報告がなされた。

議題	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による dronedarone(SR33589B)の第 相試験
報告内容	米国の医療提供者に対して DHCP Letter 発行に伴う、PMDA への措置報告提出予定についての報告および、安全性上の留意点について報告がなされた。

以上