

2013-1 号 岡山赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|----------------------------|---|
| 開催日時 開催場所 | 平成25年1月22日（火） 16：30～17：00 岡山赤十字病院 講義室 |
| 出席委員名 | 井上 勝、森 英樹、佐藤 哲也、太田 雅子、野田 裕、丹下 雅貴、石橋 真実、 奥野 茂夫、美甘 由美子 |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題（1）</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、 治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験を実 施することの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>＜報告事項＞</p> <p>新たに得られた治験分担医師・治験協力者リストの変更等の報告書に関し、提出され た資料に基づき、変更内容を確認した。</p> <p>議題（2）</p> <p>Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、 治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（3）</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたSC-66110 の第 3 相試験</p> <p>新たに得られた重篤な有害事象等に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、治 験実施計画書の変更等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥 当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> |

議題（４）

小野薬品工業におけるアルツハイマー患者を対象とした試験

新たに得られた安全性情報等の報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

特記事項

次回開催予定日：平成 25 年 2 月 19 日(火) 16：30～