

2011-11 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23年11月8日（火） 16：30～17：00 岡山赤十字病院 視聴覚室
出席委員名	井上 勝、家守 元男、氏平 徹、丹下 雅貴、森 英樹、美甘 由美子、 奥野 茂夫
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題（1） アステラス製薬の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ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・治験実施計画書別紙改訂に関し、 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> <p>議題（2） 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、安全性情報等に関する報告書・治験実施体制の変更 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> <p>議題（3） 第一三共株式会社による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ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、治験実施計画書別紙改訂、治験責任医 師等変更、治験実施状況報告に関し、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> <p>議題（4） 株式会社 日本ステントテクノロジーの依頼による虚血性心疾患治療における冠動 脈ステント術施行患者を対象としたJF-03の有効性・安全性評価の臨床試験</p> <p>新たに得られた治験責任医師等変更に関し、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>
特記事項	次回開催予定日：平成23年12月13日(火) 16：00～