

**2011-06 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 6 月 21 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、太田 雅子、丹下 雅貴、森 英樹、 野田 裕、美甘 由美子、奥野 茂夫、森脇 正
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） バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群(ACS)患者を対象とした BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報及び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、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（２） 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（３） 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>新たに得られた安全性情報等に関する報告書及び治験実施状況報告書に関し、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>議題（４） 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>
特記事項	次回開催予定日：平成 23 年 7 月 22 日(金) 16：30～