

平成22年度 第3回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成22年6月24日(木) 17時00分 ~17時30分
- 場所 : 独立行政法人 労働者健康福祉機構 熊本労災病院 3階応接室
(所在地 : 八代市竹原町1670)
- 出席者 : [治験審査委員会]

	氏名	所属・役職
委員長	伊藤 清隆	副院長
委員	吉牟田 純一郎	小児科部長
	金子 健吾	糖尿病代謝内科部長
	大山 哲寛	整形外科部長
	安河内 一弘	薬剤部長
	深田 章	薬剤副部長
	尾原 多津子	看護副部長
	長谷 和彦	会計課長
	進藤 慶吾	医事課長
	越智 澄香	会計課契約係
	中津 清紀	高校数学専門城南塾 (外部委員)

欠席者 柴田 宗征 外科副部長

- 議題 : (1) 新規審議 : 依頼 1社 計 1件
(2) 継続審議 : 依頼 4社 計 6件
(4) 報告事項 3件

- 議事内容 :

(1) 新規審議 (1件)

治験依頼者 : 日本メトロニック株式会社

治験課題名 : 小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価

治験責任医師: 松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

・治験の実施

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

(2) 継続審議 (6件)

治験依頼者 : シェリング・プラウ株式会社

治験課題名 : 急性冠症候群患者を対象とした SCH 530348 第Ⅲ相試験

治験責任医師:松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

・安全性情報に関する報告

審議結果

特に問題なく「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : サノフィ・アベンティス株式会社

治験課題名 : 経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者における

SR25990C 第Ⅲ相試験

治験責任医師:松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

・安全性情報に関する報告及び治験の変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : キッセイ薬品工業株式会社

治験課題名 : KUC-7483 の過活動膀胱患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

KUC-7483 の過活動膀胱患者を対象とした長期継続投与試験

治験責任医師:宮本 豊 泌尿器科部長

審議事項

・治験終了報告(第Ⅲ相検証試験)及び安全性情報に関する報告

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : 日本メドトロニック株式会社

治験課題名 : ネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価

ネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の長期安全性

臨床評価

治験責任医師:松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

・安全性情報に関する報告

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

(3) 報告事項 (3件)

シェリング・プラウ株式会社

- ① 治験実施体制の改訂
- ② 被験者の健康被害に対する補償及び賠償について

サノフィ・アベンティス株式会社

- ① 被験者の健康被害に対する補償及び賠償について