

平成21年度 第11回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成22年3月18日(木) 15時00分 ~15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 旧職員食堂
(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	板井 義男	小児科部長
	金子 健吾	糖尿病代謝内科部長
	飯坂 正義	外科副部長
	尾原 多津子	看護副部長
	大和 正明	薬剤部長
	深田 章	薬剤副部長
	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 大山 哲寛 整形外傷部長、長谷 和彦 会計課長

- 議 題 : (1) 継続審議: 依頼 5社 計 5 件 治験費用に改定
(2) 報告事項 2社 計 2 件

- 議事内容 :

(1) 継続審議 (5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及び治験の継続

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継続

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

・治験の継続

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

治験責任医師：松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

・治験に関する変更、安全性情報に関する報告及び治験の継続

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：ポストン・サエンティフィック ジャパン株式会社

治験課題名：虚血性心疾患を対象とした国内多施設共同プロスペクティブ試験による

BS107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

・治験に関する変更及び治験の継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験費用の改定

治験費用は申請通り改定するとなった。

(2) 報告事項 (2件)

① シェリング・プラウ株式会社

・逸脱報告

② 日本メトロニック株式会社

・逸脱報告