

# 平成21年度 第9回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成22年1月21日(木) 16時00分 ~16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 3F 会議室  
(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	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
	長谷 和彦	会計課長
	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 大山 哲寛 整形外傷部長

- 議 題 : (1) 新規審議:依頼 1社 計 1 件  
(2) 継続審議:依頼 3社 計 3 件  
(3) 報告事項 治験実施標準業務書(医療機器)等の変更依頼 等 4 件

5. 議事内容 :

## (1) 新規審議 (1件)

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 (3件)

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**

・治験実施計画書等の変更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 : 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 : 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

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に関する変更申請

#### **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 (4件)**

#### **① サノフィ・アベンティス株式会社**

- ・各種契約書の読み替えについて
- ・「治験実施体制」の改定

#### **② 治験実施標準業務書(医療機器)(第4版)への改定**

#### **③ 治験審査委員会標準業務書(医療機器)(第2版)への改定**

#### **④ 書式の改定**