

平成21年度 第10回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成22年2月18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 2F 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
	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 3社 計 3 件 治験費用に改定
(2) 報告事項 1社 計 1 件

- 議事内容 :

(1) 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

- ・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

・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：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

・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 (1件)

① 日本メトロニック株式会社

・逸脱報告