

平成 23 年 9 月 社会医療法人蘇西厚生会
松波総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

		病院長	IRB 委員長
開催日時 開催場所	平成 23 年 9 月 27 日(火) 17:00~18:00 松波総合病院 B1F ミーティングルーム		
出席委員	今井篤志、松本 利恵、須賀てい子、篠田暢之、宮本正一、西部芳美、今枝篤希		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① MSD 株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした MK-954H の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報（定期報告を含む重篤な副作用）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GW685698+GW642444 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報（定期報告を含む重篤な副作用）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S(プラスゲレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>治験薬の概要、治験実施計画書の内容及び基準、安全性の確保、これまでに得られている成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① MSD 株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたMK-954H の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書 別紙3 改訂について報告された。</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GW685698+GW642444の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書(版番号 01.06)、治験実施計画書 別添 4-1、4-3 改訂について報告された。</p>		
特記事項	なし		