

平成 23 年 11 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 11 月 29 日(火) 17:00~17:30 松波総合病院 B1F ミーティングルーム		
出席委員	今井篤志、小牧千人、松本利恵、須賀てい子、篠田暢之、宮本正一、西部芳美、林知史		
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（重篤な副作用、研究報告）、治験実施計画書の変更について審議した。</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>治験実施計画の変更（治験実施計画書の改訂）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>治験実施計画の変更（治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、症例報告書見本の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂）、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>【報告事項】</p> <p>議題① 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 別添4-1 改訂について報告された。</p> <p>議題② 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>治験実施計画書 別紙1 改訂について報告された。</p>		
特記事項	なし		