

第123回 市立旭川病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時	平成 21 年 9 月 14 日 (月) 16時00分～17時00分
場 所	中会議室
出席 審 査 員	安藤,山下, 問谷, 渡邊 ,高田, 元由 ,天野, 山上
欠 席 審 査 員	子野日委員長、福原
そ の 他 出 席 者	事務局(沼野, 井須, 馬場)
議題及び審議の結果を含む主要議論の概要	<p>審議事項</p> <p>議題1 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験 (1)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) (2)治験に関する変更申請書に基づき治験分担医師の追加について審議した。(審議結果:承認) (3)DU-176bの緊急報告対象外とする事象のラインリスト報告に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認)</p> <p>報告事項</p> <p>議題1 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験 (1)被験者支援用資材について報告した。(承認)</p> <p>議題2 エーザイ株式会社の依頼によるE5555の日本人冠動脈疾患患者を対象とした臨床 相試験 (1)症例別割付結果について報告した。(承認)</p>

|