

## 第138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 22 年 12 月 13 日 (月) 16時00分～16時45分
場所	中会議室
出席審査員	子野日委員長,安藤,斉藤,高田,岡崎,渡邊,問谷,元由,天野,古川
欠席審査員	
その他出席者	事務局(兼近,小野寺,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</p> <p>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</p> <p>(1)独立データモニタリング委員会及びキー-オープンについて第一三共から説明を受けた。(審議結果:承認)</p> <p>(2)重篤な有害事象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)</p> <p>(3)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)</p> <p>(4)治験に関する変更申請書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>報告事項1</p> <p>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</p> <p>(1)治験分担医師・治験協力者リストに基づき治験協力者の変更について報告した。(承認)</p>