

第121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 6 月 8 日 (月) 16時00分～17時00分
場 所	中会議室
出 席 審 査 員	子野日委員長, 安藤, 問谷, 渡邊, 高田, 元由 天野, 山上
欠 席 審 査 員	福原, 山下
そ の 他 出 席 者	事務局(兼近, 沼野, 井須, 馬場)
議題及び審議の結果を含む主な議論の概要	<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Ⅲ相試験の実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)</p> <p>報告事項</p> <p>議題1 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした二重盲検法による用量設定試験〔後期第Ⅱ相〕 (1)モニタリング結果報告(H21.3.19、H21.3.31、H21.5.27実施分:承認) (2)治験終了報告書(H21.3.31報告分: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Ⅱ相試験 (1)モニタリング結果報告(H21.3.30、H21.4.3、H21.4.17、H21.4.23、H21.4.24、H21.5.11実施分:承認)</p> <p>議題3 当院治験受託取扱要綱等の改正について報告した。 (1)市立旭川病院治験受託取扱手順書:承認 (2)市立旭川病院治験審査委員会設置手順書:承認 (3)市立旭川病院治験受託取扱手順書細則:承認</p>