

松江赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 2 月 6 日（月） 17 : 30 ~ 18 : 00
開催場所	松江赤十字病院 厚生棟会議室
出席委員名	小海 力、青山平一、小玉博正、脇田和子、 松村 智、瀬戸武司、安田誠之助
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) 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">当院で発生した治験実施計画書からの逸脱報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p style="padding-left: 40px;">依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">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慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした GSK573719/GW642444 第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p style="padding-left: 40px;">治験薬実施計画書・補遺の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>
特記事項	なし