

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 21 年 6 月 1 日（月） 17：30～17：45
開催場所	松江赤十字病院 厚生棟会議室
出席委員名	田井道夫、井上和彦、佐藤利昭、小海 力、漆谷義徳、青山平一、小玉博正、今津和夫、梶谷幹雄、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股関節骨折手術施行患者を対象とした DU -176 b の第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 2em;">治験実施計画書、治験薬概要書の変更及びそれに伴う同意説明書の変更について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">海外で発生した副作用報告に基づき、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: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題 2) エーザイ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした E3810（ラベプラゾールナトリウム）の第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 2em;">治験実施計画書、治験薬概要書の変更及びそれに伴う同意説明書の変更について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">人事異動に伴う治験責任医師の変更について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">海外で発生した副作用報告に基づき、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: 2em;">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股関節骨折手術施行患者を対象とした DU -176 b の第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 2em;">治験分担医師の変更。</p> <p>以下の迅速審査について報告された</p> <p>議題 2) エーザイ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした E3810（ラベプラゾールナトリウム）の第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 2em;">治験分担医師の職名の変更（平成 21 年 5 月 18 日（月）実施：承認）</p>
特記事項	