

治験審査委員会議事録 概要

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 2011年8月24日(水)、17:25 ~ 17:55 |
| 開催場所 | 公立藤岡総合病院 第1・第2研修室(2階) |
| 出席委員名 | 塚田 義人、石崎 政利、神保 貴宏、田村 昌行、堤 教明、深町 勲、橋爪 節子、中里 光夫、 牧野 恵子、増田 寛樹 |

| 議題及び審議結果を含む主要な議論の概要 | | | | | |
|---------------------|---------------|-------------|---|---------------|---------|
| 審議事項 | 治験依頼者 | 成分記号/開発の相 | 治験課題名 | 審査・報告事項 | 審議結果 |
| ① | 第一三共 | DU-176b/第Ⅲ相 | 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 | 安全性報告 | 治験継続 承認 |
| ② | 日本ベリンガインゲルハイム | Ba679BR/第Ⅲ相 | 日本ベリンガインゲルハイム株式会社の依頼による喘息患者を対象としたBa679BRの第Ⅲ相試験 | 安全性情報 計画変更 | 治験継続 承認 |
| ③ | ノバルティスファーマ | ACZ885/第Ⅲ相 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象としたcanakinumabの第Ⅲ相試験 | 安全性情報 計画変更 | 治験継続 承認 |

| | |
|------|---|
| 特記事項 | <p>【審議事項】 (1) 議題①、②、③ : いずれも公立藤岡総合病院附属外来センターからの審議依頼による。</p> |
|------|---|

治験審査委員会開催日：毎月第4水曜日（次回、2011年9月28日予定）