

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2011年9月28日(水)、17:25 ~ 17:55
開催場所	公立藤岡総合病院 第1会議室 (3階)
出席委員名	塚田 義人、石崎 政利、飯島 徹、神保 貴宏、宮下 智子、田村 昌行、深町 勲、橋爪 節子、中里 光夫、 牧野 恵子

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 計画変更	治験継続 承認
②	日本ペーリンカ-インゲルハイム	Ba679BR/第Ⅲ相	日本ペーリンカ-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 継続審査	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】</p> <p>(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10月26日予定）