

仙台市立病院 第120回 治験審査委員会議事録概要

開催日 : 平成27年1月8日

開催時間 : 16:00 ~ 16:55

開催場所 : 仙台市立病院3階 第1会議室

出席委員 : 樋渡 正夫、秋保 直樹、八木 哲夫、大浦 敏博、大江 大、
櫻田 幽美子、小笠原 正則、大森 智子、東海林 美由紀、阿部 智子、
鈴木 基弘、谷田 至史、志水 田鶴子

【新規治験の審議】

議題① : 第一三共株式会社の依頼による「帯状疱疹後神経痛を有する患者を対象にした DS-5565 の第Ⅲ相試験」

これまでに得られた試験結果、実施契約の内容など資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

【現在実施中の治験継続についての審議】

議題② : バイエル薬品株式会社の依頼による「冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告 (2014/12/16 海外個別報告ラインリスト、重篤副作用及び安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策、治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例一覧)、治験に関する変更 (2014/12/16 説明文書、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の管理的項目の変更、治験参加カードの改訂) について審議した。

審議結果 : 承認