

仙台市立病院 第 121 回 治験審査委員会議事録概要

開催日 : 平成 27 年 3 月 12 日

開催時間 : 16:02 ~ 16:32

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、石戸谷 滋人、大浦 敏博、大江 大、櫻田 幽美子、
小笠原 正則、大森 智子、阿部 智子、鈴木 基弘、志水 田鶴子、
渡辺 千寿子

【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（海外で認められた新たな安全性情報 2014/12/24、2015/1/13、2015/1/27、2015/2/10）、治験に関する変更（治験実施計画書の変更 2015/1/13、治験概要書の翻訳版改訂 2015/1/15、同意説明文書の改訂 2015/2/9、被験者への支払いに関する資料、治験経費算出表、薬剤管理経費ポイント算出表の変更）について審議した。

審議結果 : 承認