

臨床治験審査委員会報告書

平成21年5月22日

高松赤十字病院長 様

臨床治験審査委員会

委員長 大原克明

会議の記録の概要（公表用）

開催日時	平成21年5月15日（金） 17:00～18:00
開催場所	高松赤十字病院 看護研修室
出席委員名	大原克明、安西英明、笠木寛治、安藤幸代、廣瀬哲朗、荻野哲朗、合田哲子、西岡真喜子、前田秀樹、渡辺 勝
欠席委員名	沼田 明、関口隆憲、金只賢治、佐藤克己、浮田 守
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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした「SR25990C」の第 相試験について</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、当該治験薬で発現した重篤な有害事象の報告に伴い、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>審議結果：承認</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による「シロスタゾール」の第 相試験について</p> <p>治験実施状況報告書（継続審査）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対する「AT-877注（ファスジル塩酸塩水和物）」の追加第 相臨床試験について</p> <p>有害事象発生報告書について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>安全性情報等に関する報告書について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書について審議した。</p>

審議結果：承認

治験に関する変更申請書について審議した。(同意説明文書)

審議結果：承認

治験に関する変更申請書について審議した。(治験実施計画書、治験薬概要書)

審議結果：承認

議題4 アステラス製薬株式会社の依頼による「ソリフェナシン(ベシケア)」の製造販売後臨床試験について

安全性情報等に関する報告書について審議した。

審議結果：承認

治験に関する変更申請書について審議した(治験実施計画書、治験契約書)。

審議結果：承認

議題13 その他

SMOとの提携基本契約書、治験業務基本契約書の締結について

審議時間不足の為、本議案については次回IRBで審議を行うこととした。

治験審査委員会の開催月について

現行は奇数月のみの開催となっているが、手順書どおり毎月開催について検討していくこととなった。

【報告事項】

議題1 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象とした「SR25990C」の第 相試験について

治験実施計画変更書からの軽微な変更について報告された。

議題4 アステラス製薬株式会社の依頼による「ソリフェナシン(ベシケア)」の製造販売後臨床試験について

迅速審査について報告された(3月27日審査)/治験実施計画書、同意説明文書の変更

議題13 その他

	<p>前回臨床治験審査委員会について報告された。 治験審査委員会の任命について報告された。</p>
--	---