

臨床治験審査委員会報告書

平成21年7月24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7月17日（金） 17:00～17:30
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、沼田 明、安藤幸代、荻野哲朗、合田哲子、西岡真喜子、浮田 守、前田秀樹、渡辺 勝
欠席委員名	関口隆憲、廣瀬哲朗、金只賢治、佐藤克己
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が提出され、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>治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書改定、同意説明文書改定についての妥当性について審議した。</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>安全性情報等に関する報告書が提出され、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</p> <p>治験に関する変更申請書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性に</p>

ついて審議した。

審議結果：承認（治験責任医師である沼田委員は審議・採決に不参加）

議題9 その他

S M Oとの治験業務基本契約書及び治験に関する提携基本契約書の締結について審議した。

審議結果：承認

治験審査委員会の開催月の変更について

奇数月に開催している治験審査委員会を、手順書どおり1月1回開催にすることについて審議した。

審議結果：承認（平成21年9月より。原則1月1回ということで、委員が集まらない場合は休会）

【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

治験実施計画書からの軽微な変更について報告された。

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

治験終了報告書が提出されたことが報告された。

議題9 その他

治験審査委員会名簿の変更について

7月1日付で笠木院長が副院長から昇任し、委員を外れることになり、委員数が15名から14名になったことが報告された。

前回臨床治験審査委員会について報告された。