

臨床治験審査委員会報告書

平成21年9月28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

開催日時	平成21年9月18日(金) 17:00~17:40
開催場所	高松赤十字病院 小会議室
出席委員名	大原克明、安西英明、安藤幸代、廣瀬哲朗、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	沼田 明、関口隆憲、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>議題2 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>重篤な有害事象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>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>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題3 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。

審議結果：承認

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、治験薬概要書改定、治験分担医師変更、治験契約書改定についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題14 その他

S M O（株式会社エスメディサ）との治験業務基本契約書及び秘密保持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について、4月、8月、12月を除いた月に開催することについて審議した。

審議結果：承認

【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14 その他

前回臨床治験審査委員会について報告された。