

臨床治験審査委員会報告書

平成22年9月21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22年9月17(金) 17:00~17:45
開催場所	小会議室
出席委員名	大原克明、安西英明、沼田 明、安藤幸代、廣瀬哲朗、荻野哲朗、西岡真喜子、前田秀樹、渡辺 勝
欠席委員名	関口隆憲、金只賢治、合田哲子、稲毛清和、瀨崎典子
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9 その他</p> <p>治験受託料(第1相~第4相)の検査部への配分についての提案があり、他病院の状況もふまえ、配分について次回以降の委員会で審議することになった。</p> <p>【報告事項】</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>治験実施計画書からの軽微な変更について報告された。</p> <p>治験の終了について報告された。</p> <p>議題2 協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎不全患者を対象とし</p>

た「K R N 3 2 1 - S C」の第 相長期投与試験について
開発の中止等に関する報告書が提出された。(製造販売承認の取得)

議題3 協和発酵キリン株式会社の依頼による腹膜透析患者を対象とした「K R
N 3 2 1 - S C」の第 相一般臨床試験について
開発の中止等に関する報告書が提出された。(製造販売承認の取得)

議題9 その他
前回臨床治験審査委員会について報告された。