

第 46 回 白河厚生総合病院 治験倫理委員会議事録 概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 6 月 20 日 (月)、16 : 00～16 : 30 白河厚生総合病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>岡野 健、三田 正行、島 正義、生田目 万明、高久 忠、蕪木 康憲、大野 満春、安部 大二郎、降矢 常雄</p>
<p>議題及び 主な議論の 概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>① 科研製薬株式会社の依頼によるTRK-100STPの第Ⅱ相試験 当該治験における最新の安全性、治験実施計画書等の変更に関する情報に基づき、当該治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験 当該治験における最新の安全性に関する情報に基づき、当該治験継続の妥当性について審議した。</p>
<p>審議結果</p>	<p>①承認 ②承認</p>
<p>その他 (報告事項等)</p>	<p>【報告事項】</p> <p>以下の試験に関し、治験協力者の追加・削除が報告された。</p> <p>① 科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP の第Ⅱ相試験</p> <p>② サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験</p> <p>以下の試験に関し、治験終了に関する報告がされた。</p> <p>① ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験</p> <p>② サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR33589B の第Ⅱ相試験</p>