

第 30 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 4 月 21 日 (水)、17:00~17:30 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階会議室
出席委員名	横田 行史、杉谷 雅人、古木 玲子、野原 秋男、奥山 智子、石井 茂、小林 早苗、 山本 誠、関田 路恵
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>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Ⅲ相試験 当該治験における最新の安全性治験の内容変更に関する各情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対する YP-18 の第Ⅲ相試験 当該治験における最新の安全性、治験の内容変更に関する各情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認、②承認
その他 (報告事項)	<p>■ 平成 22 年 4 月 1 日付で当委員会の委員が変更（小畑委員→野原委員、辺田委員→古木委員）となったことが報告された。</p> <p>(※ 野原委員、古木委員に対しては、それぞれ事前に GCP ならびに IRB に関する説明資料を配布の上、トレーニングを実施済み。)</p>