

第 27 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 1 月 22 日（金）、19：30～20：00 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>横田 行史、井関 治和、杉谷 雅人、河野 悟、辺田 愛子、奥山 智子、石井 茂、 小林 早苗、山本 誠、小島 弘之、鈴木 研欽、関田 路恵</p>
<p>議題及び 主な議論の 概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフエロンの製造販売 後臨床試験 当該治験における最新の安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>② 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に関する情報、院内で発生した重篤な有害事象に関す る情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p>
<p>審議結果</p>	<p>①承認、②承認</p>
<p>その他 (報告事項)</p>	<p>■ 以下の試験に関し、治験実施計画書からの逸脱に関する情報が報告された。</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</p> <p>■ 以下の試験に関し、治験協力者の変更（2 名追加）が報告された。</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフエロンの製造販売 後臨床試験</p>