

苫小牧市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2014年2月19日(水) 17時00分 ~ 17時09分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	小原 敏生、高橋 洋行、町田 正晴、松浦 務、立花 枝美子、澤田 治行、山本 俊介、 椿 勇喜、桜田 智恵美、橋本 智子 (以上、12名中10名出席)
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>1) 議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験          当院で発生した重篤な有害事象の報告、当該治験薬で発生した安全性情報の報告、プラビックス錠の添付文書の改訂及び治験実施予定期間の延長に基づき、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。  <b>【審議結果】</b>：承認</p> <p>2) 議題 日医工株式会社より依頼による；          関節リウマチを対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験          治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書、治験参加カードの改訂に基づき、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。  <b>【審議結果】</b>：承認</p>
特記事項	