

医療法人愛仁会 太田総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 6 月 10 日 (火) 17:30~17:45
開催場所	医療法人愛仁会 太田総合病院 3階会議室
出席委員名	漆原 俊夫、佐藤 昭明、吉野 シフミ、六本木 哲、中里 宣幸、 井上 順博、伊藤 正行、田辺 徹、鍋谷 輝雄、平賀 仁
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象(第2報)について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。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用および定期報告について、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書および治験参加カードの改訂について、審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>当該治験薬の別適応における国内製造販売承認取得について報告した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：当IRB設置医療機関からの審議依頼による</p>