

第74回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 1月 18日 17時 00分～ 18時 00分
場所	医療法人社団 誠警会 新東京病院 事務部 会議室
出席者	伊藤 英人 朴澤 耕治 安蒜 照夫 石堂 巖 分林 孝夫
	根本 由美子 大野田 要 弦巻 泰 三浦 知砂子

議 題	1 急性冠症候群患者を対象とした, SCH 530348の第3相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	2 急性冠症候群患者を対象とするアピキサバンの第3相無作為化二重盲検試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する措置報告 ③ 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	3 心血管系リスクが高い2型糖尿病患者を対象とした、リナグリプチンの第3相試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	修正の上で承認
特記事項	遺伝子検査の同意説明文書に遺伝子検査の結果について検査目的以外には使用しないことを追記すること。