

2010年12月
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2010年12月9日(木)					
開催時間	13:30 ~ 13:54					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議 題	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究					
委員の出欠	<input type="radio"/>	下河委員長	<input type="radio"/>	竿尾副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	秋山委員	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員
	<input type="radio"/>	高尾委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input type="radio"/>	三浦委員	-	和田委員		
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> 研究実施計画書等、提出された資料に基づき、試験を実施することの妥当性について審議した 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日: 2010年12月28日

2010年12月
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2010年12月9日(木)					
開催時間	13:54 ~ 14:20					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議 題	浅大腿動脈閉塞症に対するステント (SM-01) 留置術と経皮的バルーン血管形成術との多施設共同ランダム化2群比較試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	下河委員長	<input type="radio"/>	竿尾副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	秋山委員	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員
	<input checked="" type="radio"/>	高尾委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input type="radio"/>	三浦委員	<input type="radio"/>	和田委員		
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> • これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日：2010年12月28日

2010年12月
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2010年12月9日(木)					
開催時間	14:20 ~ 14:30					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議 題	発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性および安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	下河委員長	<input type="radio"/>	竿尾副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	秋山委員	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員
	<input checked="" type="radio"/>	高尾委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input type="radio"/>	三浦委員	<input type="radio"/>	和田委員		
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・当院及び当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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 ・説明文書・同意文書の改訂及び治験実施計画書別紙の改訂について、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 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日: 2010年12月28日

2010年12月
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2010年12月9日(木)					
開催時間	14:30 ~ 14:35					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議 題	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate Cardiovascular Outcomes Following Treatment with Alogliptin in Addition to Standard of Care in Subjects with Type 2 Diabetes and Acute Coronary Syndrome					
委員の出欠	<input type="radio"/>	下河委員長	<input type="radio"/>	竿尾副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	秋山委員	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員
	<input checked="" type="radio"/>	高尾委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input type="radio"/>	三浦委員	<input type="radio"/>	和田委員		
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・治験実施計画書別紙の改訂について、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。 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日：2010年12月28日