2014年3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	2014年3月13日（木）					
開催時間	13：30　～　13：41					
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	心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験					
委員の出欠	○	長尾委員長	○	和田副委員長	○	明石委員
	○	井上委員	×	小林委員	○	桑城委員
	×	末吉委員	○	辻委員	○	錦委員
	×	横山委員				
	○（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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）					
報告事項	■治験に関する変更					
主な議論の概要	・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。 ・治験実施計画書管理的項目の変更について、報告した。					
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留					
理由 （承認以外の場合）						
備考						

作成日：2014年 3月 27日

2014年3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	2014年3月13日（木）					
開催時間	13：41　～　13：45					
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	アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	長尾委員長	○	和田副委員長	○	明石委員
	○	井上委員	×	小林委員	○	桑城委員
	×	末吉委員	○	辻委員	○	錦委員
	×	横山委員				
	○（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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）					
報告事項	なし					
主な議論の概要	・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。 ・同意説明文書及びプラビックス錠添付文書の改訂について、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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留					
理由 （承認以外の場合）						
備考						

作成日：2014年 3月 27日