

2014年11月

会議の記録

2014年11月13日(木)				
13:30 ~ 13:33				
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 階 講義室				
冠動脈狭窄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 プラセボ対照並行群間比較試験				
長尾委員長	×	西田副委員長	○	細見委員
井上委員	○	横山委員	○	辻委員
桑城委員	×	明石委員	○	錦委員
末吉委員	×	小林委員		
(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)				
治験実施の適否				
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 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 その他 ( )				
し				
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。				
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：2014年11月13日

開催日	2014年11月13日
開催時間	13:30 ~ 13:33
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 階 講義室
議題	冠動脈狭窄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プラセボ対照並行群間比較試験
委員の出欠	<input type="checkbox"/> 長尾委員長 <input type="checkbox"/> 井上委員 <input type="checkbox"/> 桑城委員 <input type="checkbox"/> 末吉委員 <input type="checkbox"/> 西田副委員長 <input type="checkbox"/> 横山委員 <input type="checkbox"/> 明石委員 <input type="checkbox"/> 小林委員 <input type="checkbox"/> 細見委員 <input type="checkbox"/> 辻委員 <input type="checkbox"/> 錦委員
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 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 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。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認
理由 (承認以外の場合)	
備考	

2014年11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11月13日(木)					
開催時間	13:34 ~ 13:37					
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	<input type="radio"/>	長尾委員長	×	西田副委員長	<input type="radio"/>	細見委員
	<input type="radio"/>	井上委員	<input type="radio"/>	横山委員	<input type="radio"/>	辻委員
	<input type="radio"/>	桑城委員	×	明石委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input type="radio"/>	末吉委員	×	小林委員		
	○(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 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 checked="" 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"> <li>・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。</li> <li>・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul>					
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：2014年11月13日