

第2回 浜松労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23年 3月23日(水) 15:00 ~ 16:15
開催場所	浜松労災病院 大会議室
出席者	<p>医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員 井上 邦雄 [副院長](副委員長)、豊嶋 幹夫 [呼吸器内科部長](副委員長) 西尾 益治 [薬剤部長]、石川 春美 [看護副部長]</p> <p>医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員(下記委員を除く) 田中 正彦 [会計課長]、松元 祐至 [医事課長]</p> <p>当院及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有しない委員(院長と利害関係を有しない委員) 松野 恒夫 [浜松市薬剤師会]、梶浦 琢磨 [瑞雲寺住職]</p> <p>委員以外の出席者 神田 宏 [循環器内科部長] 久我 尚寛 [メディサイエンスプランニング] 仲野 純子 [株式会社エシック]、倉田 洋行 [株式会社エシック]</p> <p>欠席者 太田孝行[腎臓内科部長](委員長)、中山昇[外科部長]</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 ① 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)</p> <p>審議内容: 治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 治験開始を承認</p> <p>【安全性情報】</p> <p>議題 ② 治験薬識別記号: QVA149</p> <p>審議内容: 安全性情報の確認</p> <p>審議結果: 治験の継続を承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 AZD6140(アストラゼネカ、神田宏) 治験実施計画書の管理的項目の変更(4件)、治験参加証</p> <p>2 QVA149(ノバルティスファーマ、豊嶋幹生) 治験協力者(上林寛司、望月玲子)、2名を追加</p> <p>3 AZD6140(アストラゼネカ、神田宏)の安全性情報(1件)の報告</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>特記事項なし</p>
月 日開催幹部会の結果	