

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|
| 院長 | 副院長 | 副院長 | 事務局長 | 看護部長 | 総務課長 | 会計課長 | 医事課長 | 委員長 | 書記 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

第1回 浜松労災病院治験審査委員 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成 23年 2月17日 (木) 17:00 ~ 18:15 |
| 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 太田 孝行 [腎臓内科部長] (委員長) 井上 邦雄 [副院長] (副委員長)、豊嶋 幹生 [呼吸器内科部長] (副委員長) 中山 昇 [外科部長]、西尾 益治 [薬剤部長]、石川 春美 [看護副部長] 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] 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] 委員以外の出席者 神田 宏 [循環器内科部長]</p> <p>石井 悠子 [クインタイルズ]、岩佐 崇大 [ノバルティス ファーマ株式会社] 仲野 純子 [株式会社エシック]、倉田 洋行 [株式会社エシック] 田形 梨紗、原 幸子、上田 和人 [サイトサポート・インスティテュート株式会社]、</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 アストラゼネカ株式会社依頼による非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群 (ACS) 患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験 審議内容: 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 治験開始を承認</p> <p>議 題 ② ノバルティスファーマ株式会社によるCOPD患者を対象としたQVA149の長期安全性及び忍容性の検討 審議内容: 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 治験開始を承認</p> <p>【報告事項】 今回なし</p> <p>議 題 ③ 製造販売後調査実施 1 ROTEMを用いた心臓血管手術における輸血のアルゴリズムと、当院における血算・血液凝固検査と輸血状況との比較に関わる調査・研究 申請医師: 木倉 睦人 (麻酔科) 2 Merciリトリバーの使用成績調査 申請医師: 橋本 憲司 (脳神経外科) 審議結果: 二件の製造販売後調査実施を承認</p> |
| 特記事項 | <p>【審議事項】 特記事項なし</p> |
| 月 日開催 幹部会の結果 | |