

富士宮市立病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009年4月17日(金) 16:10 ~ 17:00
開催場所	富士宮市立病院 講義室
出席委員名	米村克彦、霜多広、川辺昭浩、若原伸行、北村修、広瀬辰造、佐野治良
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>バイエル薬品株式会社による非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban (BAY59-7939) の有効性及び安全をの検討する第Ⅲ相試験</p> <p>議題① 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：承認</p> <p>議題② 治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書別紙の変更について。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>旭化成ファーマ株式会社による脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験</p> <p>議題④ 人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 契約症例数の追加について、可能性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 治験分担医師、契約症例数の変更に伴う契約書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ GCP 第 51 条の改訂にともなう説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書別紙の変更について。 審議結果：承認</p>
特記事項	特に無し

次回の富士宮市立病院治験審査委員会開催予定日は  
2009年5月29日(金)：講義室  
を予定しております。