

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 開催場所	2009年9月30日(水) 16:00 ~ 16:20 富士宮市立病院 講義室
出席委員名	米村克彦、川辺昭浩、北村修、佐野芳江、広瀬辰造、望月和秀、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③ 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④ 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した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。 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10月27日(火)：講義室

を予定しております。