

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	2015年1月27日(火) 富士宮市立病院
出席委員名	川辺昭浩、深澤ちえみ、北村修、大畑宏之、市川隆洋、佐野治良
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験 議題① 新たな安全性情報について、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 議題② 治験薬概要書の変更について審議した 審議結果：承認
特記事項	特に無し

開催日時 開催場所	2015年1月27日(火) 富士宮市立病院
出席委員名	川辺昭浩、小宮山明、深澤ちえみ、北村修、大畑宏之、市川隆洋、佐野治良
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅱ相試験 議題③ これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認 同意・説明文書内の不適切な文言を削除し修正する。
特記事項	治験実施計画書等修正報告書(書式6:2015.01.28)の確認後承認