

# 岩手医科大学臨時治験審査委員会

## 《会議の記録の概要》

開催日時	平成23年1月5日(水) 13時～13時40分
開催場所	岩手医科大学附属病院 循環器医療センター 3階 会議室
出席委員名	酒井明夫、佐藤宏昭、水城春美、滝川康裕、及川吏智子、柳沢茂人、佐藤隆、河野和子、立花成勝
<b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>【審議事項】</b>	<p><b>1. 前回審議(第231回治験審査委員会)保留の再審査</b></p> <p><b>議題1. 塩野義製薬(株)の依頼による S-288310 の第 1/2 相試験 (209023)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li><li>・ 当院で発生した重篤な有害事象(第2・3報)について、責任医師の見解に基づき、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。</li></ul> <p>&lt;審議結果: 修正の上承認&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 重篤な有害事象に関する報告書(第3報)の有害事象との因果関係及びコメントの修正。</li></ul> <p><b>2. 治験の継続実施の妥当性についての審議</b></p> <p><b>議題1. 大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の第II相試験 (209022)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 目標症例数の変更に基づき、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。</li></ul> <p>&lt;審議結果: 承認&gt;</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし