

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8月11日(木) 15時～15時20分
開催場所	岩手医科大学 木の花会館 3階会議室
出席委員名	酒井明夫、杉山徹、佐藤宏昭、加藤裕久、平英一、滝川康裕、高橋勝雄、柳沢茂人、佐藤隆、河野和子、立花成勝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p>1. 前回審議(第237回治験審査委員会)保留の再審査</p> <p>議題1. 第一三共(株)の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176 bの第Ⅲ相試験(209010)</p> <p>・当院での重篤な有害事象(第1・2報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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。</p> <p><審議結果:承認></p> <p>2. 治験の継続実施の妥当性についての審議</p> <p>議題1. 武田バイオ開発センター(株)の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象としたAMG386の第Ⅲ相試験(210020)</p> <p>・治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書の変更に基づき、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。</p> <p><審議結果:承認></p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし