

議 事 記 録 概 要

開催日時 平成 21 年 9 月 30 日(水) 自 16 時 00 分
(場所) (浜田医療センター 応接室) 至 16 時 15 分

会議名称 平成 21 年度 浜田医療センター 治験 審査委員会

出席者 佐伯英明副院長 長崎真琴臨床研究部長 井上幸哉統括診療部長 赤木美恵看護部長
八本久仁子副薬剤科長 野崎義博業務班長 大谷克雄浜田市役所副市長(外部委員)
竹内俊介浜田保健所長(外部委員)

議題 1. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の後期第Ⅱ相試験について

① 副作用情報の定期報告について審議した。

審議結果:承認

議題 2. AT-877注(脳梗塞急性期に対するAT-877注の追加第Ⅲ相)の治験について

① 副作用情報に関する報告

治験事務局:副作用情報の報告。

審議結果:承認

(尚、井上幸哉統括診療部長は、責任医師のため採決には不参加)

② 治験実施状況報告

治験事務局:治験実施状況の報告。

10例契約の症例10例はすべて治験薬の投与を終了。

備考で治験期間中となっているものも、脳梗塞発症3ヶ月の評価の来院を残すのみとなっている。

審議結果:承認

(尚、井上幸哉統括診療部長は、責任医師のため採決には不参加)

議題 3. 治験進捗状況について