

議 事 記 録 概 要

開催日時 (場所)	平成 29 年 12 月 8 日 (金) (浜田医療センター 会議室2)	自 16 時 00 分 至 16 時 20 分
会議名称	平成 29 年度 浜田医療センター 治験 審査委員会	
出席者	飯田 博副院長、小林 正幸臨床研究部長、井上 幸哉統括診療部長、栗栖 泰郎外科系診療部長、坪倉 功子看護部長、八本 久仁子薬剤部長、三原 欣也企画課長、小田 龍弥業務班長、清原 正義島根県立大学学長(外部委員)、近重 哲夫浜田市役所副市長(外部委員)、竹内 俊介浜田保健所長(外部委員)	

議題 1. BAY59-7939(下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者 第Ⅲ相) 治験について

- ①重篤な有害事象について審議した。
- ②安全性情報等について審議した。
- ③治験に関する変更について審議した。

審議結果:①、②ともに承認、③は却下

議題2.治験進捗状況について