

議 事 記 録 概 要

開催日時 平成 21 年 6 月 19 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 飯田博治験管理室長
石黒眞吾外来診療部長 石田克典事務部長 野崎義博業務班長
本田雄一島根県立大学学長(外部委員) 大谷克雄浜田市役所副市長(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 治験実施計画書からの逸脱について審議した。
- ② 治験実施計画書、別紙改訂について審議した。
- ③ 治験協力者の変更について審議した。

審議結果:①、②、③ともに承認。

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 治験協力者の変更

治験事務局:治験協力者の変更について審議した。

審議結果:承認

議題 3. MCI-9042(塩酸サルボグレラート)の脳梗塞に対する検証的試験(第Ⅲ相)について

- ① 開発の中止等に関する報告

治験事務局:開発の中止に関する報告。

議題 4. 治験進捗状況について