

医療法人愛仁会 太田総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 2 月 18 日 (火) 17 : 35 ~ 17 : 46
開催場所	医療法人愛仁会 太田総合病院 3 階会議室
出席委員名	佐藤 昭明、吉野 シフミ、六本木 哲、中里 宣幸、井上 順博、 伊藤 正行、田辺 徹、鍋谷 輝雄
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項・報告事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用および措置報告について、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。 ・対照薬の添付文書、同意説明文書、治験参加カードおよび治験薬概要書の改訂について、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>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：当 I R B 設置医療機関からの審議依頼による</p>