

医療法人社団札幌循環器クリニック 札幌循環器病院  
治験審査委員会 会議の記録の概要

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>      | <p>2010年8月31日(火) 17:15~17:35<br/>医療法人社団札幌循環器クリニック 札幌循環器病院 4階 応接会議室</p>   |
| <p>出席委員名</p>              | <p>工藤 千佳、荒木 直子、中島 由紀、大野 真知子、佐藤 哲男、長坂 幸博、阿部 博美、平田 顯文</p>  |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①<br/>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるSRの第II相試験<br/>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、当院で治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題②<br/>アステラス製薬株式会社の依頼によるYM150の第II相試験<br/>・治験実施計画書補遺の変更<br/>・YM150で発生した副作用報告<br/>・治験実施状況報告<br/>上記について当院で治験を継続することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>報告①<br/>大日本住友製薬株式会社の依頼によるイルベサルタンの製造販売後臨床試験<br/>上記について試験の終了の報告がされ、試験終了を確認した。</p> |
| <p>特記事項</p>               | <p>工藤 千佳 委員は、議題①、②の試験において分担医師であるため、審議・採決に不参加。</p>  |