

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 開催場所</p>	<p>2011年3月1日(火) 17:15~17:35 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>【審議事項】</p> <p>議題① サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるSR33589Bの第II相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象報告 ・SR33589Bで発生した副作用報告 ・治験薬概要書の改訂 <p>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。 審議結果：承認</p> <p>議題② サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたAVE0010の第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AVE0010で発生した副作用報告 ・治験実施計画書および同意説明文書の改訂 ・治験契約の変更 <p>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。 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>工藤 千佳 委員は、上記2試験において分担医師であるため、審議・採決に参加。</p>