

## 千葉県循環器病センター 2009 年度第 3 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2009 年 9 月 14 日(月) 16:05 ~ 16:35

開催場所:2F 多目的室

### 委員出欠表

	氏名	資格	所属・職名	出欠席
委員長	丹羽 公一郎	医師	診療部長	○
副委員長	林田 直樹	医師	心臓血管外科主任医長	○
委員	石川 隆慰	医師	循環器科部長	○
	沖山 幸一	医師	脳神経外科部長	×
	林 永規	医師	外科部長	○
	佐藤 正一	臨床検査技師	検査科長	○
	椎葉 眞一	放射線技師	放射線科長	○
	鶴澤 和子	薬剤師	薬剤部長	×
	亀田 日出子	看護師	看護部長	○
	佐々木 浩一	事務吏員	事務局長	○
	梶 健郎	事務吏員	医事経営課長	○
	岸本 静江	外部委員	翻訳家	○
	藤代 良彦	外部委員	薬剤師会検査センター理事	○

### 議題

<p>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 川澄化学工業株式会社の依頼による医療機器の多施設臨床試験            重篤な有害事象及び不具合に関する報告、安全性情報等に関する報告があり、試験の継続について審議された。            審議結果:承認</p> <p>議題② サノフィ・アベンティス社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験            治験に関する変更、安全性情報等に関する報告があり、試験の継続について審議された。            審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題① 川澄化学工業株式会社の依頼による医療機器の多施設臨床試験            治験実施計画書からの逸脱についての報告</p>
-----------------------	--