

第43回治験審査委員会議事録要旨

日時 平成21年3月23日 午後4時30分～午後4時50分

場所 第5会議室

出席委員 治験審査委員会委員長（議長）：副院長 鈴木久三

院内委員：副院長 木村次郎、救命救急センター所長 浅岡峰雄、医療技術局次長 永田孝久、
薬局次長 小林伸三、看護局次長 杉浦久ゑ、事務局次長 佐藤好春、
医事課長 川合義広

外部委員：大学共同利用機関法人自然科学研究機構生理学研究所名誉教授 山岸俊一

欠席委員 社会福祉法人杏福会特別養護老人ホーム真福の郷施設長 鳥居聖治

委員外出席者 CRC：中泉義彦、治験事務室員：深見吉音

委員会の成立確認 ・9名の委員の参加、これは委員の3分の2以上となっている

・外部委員の参加は1名、自然科学以外の領域に属する委員は2名参加

・治験審査委員会に関する業務手順書の規定については、「本治験審査委員会が「医薬品の臨床試験の実施基準」であるGCPにしたがって活動している旨を自ら確認するためのチェックリスト」により確認している

平成21年2月26日開催の治験審査委員会議事録要旨へ回覧による署名をおこなう

課題及び審議結果 試験番号 14 バイエル薬品株式会社の依頼による「心房細動患者における脳卒中の発症抑制に関するBAY59-7939の検討（第Ⅲ相試験）」

を含む主な論議の概要 治験審査委員会に提出された資料を基に、引続き試験を実施することの妥当性について審議した。

BAY-24「治験に関する変更申請書」（2009年2月23日）

BAY-25「治験に関する変更申請書」（2009年3月5日）

上記2件により報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用について審議した。

質疑

出血事象についての質問があり、出血事象は本治験の評価項目である旨の説明がなされた。

採決

（承認）

BAY-26「治験に関する変更申請書」（2009年3月12日）

上記により申請された当該治験の変更について審議した。

採決

異議なし（承認）

平成21年3月27日 治験事務室作成

上記議事録要旨について、署名によって承認する。

治験審査委員会委員長：

院内委員

副院長：

救命救急センター所長：

医療技術局次長：

薬局長（心得）：

事務局次長（総務課長）：

事務局次長（医事課長）：

看護局次長：

外部委員

自然科学研究機構生理学研究所名誉教授：

杏福会特別養護老人ホーム真福の郷施設長：