

第 9 5 回臨床治験審査委員会議事録(要旨)

開催日時 : 平成 22 年 5 月 14 日(金曜日)、午後 4 時 30 分から午後 5 時 30 分

開催場所 : 財団法人竹田総合病院 山鹿クリニック 7 階・応接室

出席者 : 委員 11 名 * 外部委員の出席等成立要因を充足

欠席者 : 委員 6 名

議 事 、 協議事項

(1) 臨床試験・研究参加申請について

心臓血管外科

アトラスチンの心臓手術後の不整脈発生抑制効果検証試験

内 科

I M P A C T 研究

両試験の試験計画、説明同意文書等を精査検討した。

2 課題への参加を認めた。

(2) 安全性情報の検討

掲題事例なし

(3) 製造販売後調査実施申請を検討した。

医薬品 3 剤 3 調査を承認した

報告事項

(1) 多施設共同研究に係る薬剤費用について報告があった。

(2) 過去に実施した治験について開錠結果の報告があった。

(3) 今年度の委員委嘱について報告があった。

その他

次回委員会開催予定 平成 22 年 7 月 23 日午後 4 時 30 分から開催

以上