

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>2010年6月8日(火) 17:15~17:30 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 <u>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</u> ・試験実施計画書別紙1、2の変更 上記について当院で試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 <u>アステラス製薬株式会社の依頼によるYM150の第II相試験</u> ・治験実施計画書及び補遺の変更 ・症例報告書の変更 ・同意説明文書の変更 ・YM150で発生した副作用報告 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・採決に不参加。</p>