

財団法人 宮城県成人病予防協会 附属仙台循環器病センター
治験審査委員会
— 議事要旨 —

1. 開催日時：平成22年6月22日（火曜日） 16時00分～17時10分（全体時間）

2. 場 所：

名 称：財団法人 宮城県成人病予防協会 附属仙台循環器病センター 2階図書室
所在地：仙台市泉区本田町21-1
T E L：022-372-1111

3. 出席委員名：敬称略

岡山道子（委員長）、佐久間恵理子（副委員長）、高田恵子、小畑 充、吾孫子真一、上村新吾、
以上6名中6名出席

4. 審議事項：

1) 議題：シェリングプラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH530348の
第Ⅲ相試験

特記事項：当IRB設置医療機関からの審議依頼による

審議内容：治験継続の適否；新たな安全性情報に関する報告、治験依頼者の組織変更、治験
責任医師の職名変更および実施医療機関診療科名変更に伴う治験実施計画書別紙
の改訂

審議結果：承認

2) 議題：第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176 bの第Ⅲ相臨床試
験

特記事項：当IRB設置医療機関からの審議依頼による

審議内容：治験継続の適否；新たな安全性情報に関する報告、治験実施計画書の改訂、治験
実施計画書APPENDIXの改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂

審議結果：承認

3) 議題：サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるdronedarone(SR33589B)の第Ⅱ相試験

特記事項：当IRB設置医療機関からの審議依頼による

審議内容：治験継続の適否；新たな安全性情報に関する報告、症例報告書の改訂

審議結果：承認

以上