

第 158 回徳洲会グループ共同治験審査委員会(臨時開催) 会議の記録の概要

開催日時	2018 年 3 月 7 日(水) 18:30~18:40
開催場所	株式会社未来医療研究センター 2F 会議室
出席委員名	鈴木 義之〔出〕、吉村 博之〔欠〕、田原 一二〔出〕、高山 忠輝〔欠〕、 渡邊 泰雄〔欠〕、高木 美也子〔出〕、五十子 敬子〔出〕、徳岡 卓樹〔出〕

議題及び審議結果を含む概要

審議事項<<継続の可否>>

1 継続の可否

「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験」(整理番号 024-17-14)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験責任医師変更、同意説明文書)

審議結果:承認

2 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験」(整理番号 017-14-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験分担医師追加、削除)

審議結果:承認

以上