

## 第 55 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	2010 年 8 月 18 日(水) 16:30~16:50
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	三井 利夫〔出〕、小川 一誠〔出〕、林 裕造〔出〕、吉村 博之〔出〕、 平山 篤志〔欠〕、高木 美也子〔出〕、田中 徹〔出〕、五十子 敬子〔出〕、 加藤 浩司〔出〕
議題及び審議結果を含む概要	
<b>1. 審議事項</b>	
<b>継続の可否;</b>	
(1) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人健康乳児を対象とした GSK1024850A の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-09-13) 継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験責任医師変更、治験分担医師削除 ・治験に関する変更申請(同意説明文書、治験参加カード) 審議結果:承認	
(2) 「萬有製薬株式会社の依頼による V710 の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 042-09-01) 継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験分担医師追加 審議結果:承認	
(3) 「日本メドトロニック株式会社の依頼による小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」(整理番号 024-10-07) 継続の可否;症例数追加について審議した。 ・症例数追加 審議結果:承認	
(4) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による胃又は十二指腸潰瘍の既往を有する低用量アスピリン(LDA)継続投与患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験」 継続の可否;症例数の追加について審議した。(整理番号 059-09-05) ・症例数追加 審議結果:承認	
以上	