

医療法人聖光会 鷹の子病院  
治験審査委員会 議事録概要

平成 22 年 2 月 25 日作成

医療法人聖光会 鷹の子病院

治験審査委員会事務局

開催日	平成 22 年 2 月 24 日 (水曜日)
時間	17:30 ~ 17:41
開催場所	愛媛県松山市鷹子町 525 番地 1 医療法人聖光会 鷹の子病院 7F 会議室
出席者	治験審査委員会 委員長：野本 高彦 専門委員：楠 由紀子、杉田 泰子、後藤 友莉 非専門委員：徳永 盛保、重見 時善、形岡 真 外部委員：松本 美紀

審議事項							
実施医療機関		当院のみ					
被験薬 (一般名)		治験依頼者		開発相		対象疾患	
BAY59-7939 (Rivaroxavan)		バイエル薬品株式会社		第 相		非弁膜症性心房細動	
治験実施可否	継続審査	実施計画等の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	終了報告	その他
審議結果	承認	修正の上で承認	却下	既承認事項の取り消し			
審議内容	質疑応答	なし	あり				
<b>【報告事項】</b> < 治験終了の報告 > 治験終了について報告された。							

審議事項							
実施医療機関		当院のみ					
被験薬 (一般名)		治験依頼者		開発相		対象疾患	
DE-101 (Rivoglitazone)		参天製薬株式会社		第 相			
治験実施可否	継続審査	実施計画書等の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	終了報告	その他
審議結果	承認	修正の上で承認	却下	既承認事項の取り消し			
審議内容	質疑応答	なし	あり				
<b>【審議事項】</b> < 新たな安全性情報 > 当該治験薬重篤副作用等症例定期報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。							