

平成23年度 国立病院機構本部 臨時中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成23年6月7日（火）14時00分～14時05分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：鈴木英明 委員長

稲垣裕志 委員 奥田 勲 委員 小山一乗 委員 志摩園子 委員

土田 尚 委員 新延正憲 委員 町屋晴美 委員 村上貴久 委員

欠席者：岩田 敏 委員 山本 昇 委員

課題名

(1) 「 」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：SPP100(アリスキレン)】

-の治験に関する変更（同意説明文書、責任・分担医師）について

【当該試験に係りのある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

同意説明文書、治験責任医師、分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(2) 「 (SYR-322の急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象とした第 相試験) 」

【治験依頼者：武田薬品工業(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：急性冠症候群を有する2型糖尿病、治験薬名：SYR-322】

-の治験に関する変更（実施計画書、責任・分担医師）について

【当該試験に係りのある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

治験実施計画書、治験責任医師、分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：