

平成25年度 国立病院機構本部中央治験審査委員会（臨時）
会議記録（概要）

日 時： 平成26年3月26日（水） 14時00分～14時06分
場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者： ○梅田珠実 石橋 薫 小松和典 柳澤 武
 小山一乗 志摩園子 土田 尚 村上貴久
欠席者： 稲垣裕志 岩田 敏 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(1) 「○○○○○○○○○○○○○○○○」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
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、責任医師、分担医師)について

【当該試験に関係のある委員（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、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）：

平成25年度 国立病院機構本部中央治験審査委員会（臨時）
会議記録（概要）

日時：平成26年3月26日（水）14時00分～14時06分
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者：○梅田珠実 石橋 薫 小松和典 柳澤 武
小山一乗 志摩園子 土田 尚 村上貴久
欠席者：稲垣裕志 岩田 敏 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(2) 「心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：陳旧性心筋梗塞、治験薬名：AZD6140】

-の治験に関する変更(同意説明文書、責任医師、分担医師)について

【当該試験に関係のある委員（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、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）：