

治験審査委員会議事録 概要

開催日時 2014年11月25日(火) 13時30分～14時00分		
開催場所 医療法人 社団美心会 黒沢病院7F 美心ホール		
出席委員名 出席者：金井 恵美、新井 良和、藤井 孝尚、松本 健、日越 恵美子、 加瀬 嘉明、川田 勝、滝沢 武司、大木 正雄 欠席者：－		
審議及び審議結果を含む主な論議の概要		
審議 NO.		
1. 審査	議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZ6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験	Ⅲ相
	【審査・報告事項】 安全性報告・変更報告	【審議結果】 承認
2. 報告	同上	Ⅲ相
	【審査・報告事項】 治験分担医師の追加(2014年10月16日(木) 迅速審査実施)	
3.		
	【審査・報告事項】	
特記事項 審議 1. 2：医療法人 社団美心会 黒沢病院からの審査依頼による。		

治験審査委員会議事録 概要

開催日時 2014年9月30日（火） 13時30分～14時00分		
開催場所 医療法人 社団美心会 黒沢病院7F 美心ホール		
出席委員名 出席者：金井 恵美、新井 良和、藤井 孝尚、松本 健、日越 恵美子、 加瀬 嘉明、川田 勝、滝沢 武司、大木 正雄 欠席者：－		
審議及び審議結果を含む主な論議の概要		
審議 NO.		
1. 審査	議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZ6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験	Ⅲ相
	【審査・報告事項】 安全性報告・変更申請	【審議結果】 承認
2.		
	【審査・報告事項】	
3.		
	【審査・報告事項】	
特記事項 審議1：医療法人 社団美心会 黒沢病院からの審査依頼による。		

治験審査委員会議事録 概要

開催日時 2014年7月29日(火) 13時30分～14時00分		
開催場所 医療法人 社団美心会 黒沢病院7F 美心ホール		
出席委員名 出席者：金井 恵美、藤井 孝尚、松本 健、日越 恵美子、加瀬 嘉明、川田 勝、滝沢 武司、大木 正雄 欠席者：新井 良和		
審議及び審議結果を含む主な論議の概要		
審議 NO.		
1. 審査	議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZ6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験	Ⅲ相
	【審査・報告事項】 安全性報告・変更報告	【審議結果】 承認
2.		
	【審査・報告事項】	
3.		
	【審査・報告事項】	
特記事項 審議1：医療法人 社団美心会 黒沢病院からの審査依頼による。		

治験審査委員会議事録 概要

開催日時 2014年6月24日（火） 14時00分～14時20分		
開催場所 医療法人 社団美心会 黒沢病院附属ヘルパークリニック 美心ホール		
出席委員名 出席者：金井 恵美、藤井 孝尚、松本 健、加瀬 嘉明、川田 勝、 滝沢 武司、大木 正雄 欠席者：新井 良和、日越 恵美子		
審議及び審議結果を含む主な論議の概要		
審議 NO.		
1. 審査	議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZ6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験	Ⅲ相
	【審査・報告事項】 安全性報告・変更報告	【審議結果】 承認
2.		
	【審査・報告事項】	
3.		
	【審査・報告事項】	
特記事項 審議 1：医療法人 社団美心会 黒沢病院からの審査依頼による。		

治験審査委員会議事録 概要

開催日時 2014年5月27日（火） 14時00分～14時30分		
開催場所 医療法人 社団美心会 黒沢病院7F 美心ホール		
出席委員名 出席者：金井 恵美、新井 良和、松本 健、加瀬 嘉明、川田 勝、 滝沢 武司、大木 正雄 欠席者：藤井 孝尚、日越 恵美子		
審議及び審議結果を含む主な論議の概要		
審議 NO.		
1. 審査	議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZ6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験	Ⅲ相
	【審査・報告事項】 安全性報告・変更報告	【審議結果】 承認
2.		
	【審査・報告事項】	
3.		
	【審査・報告事項】	
特記事項 審議1：医療法人 社団美心会 黒沢病院からの審査依頼による。		

治験審査委員会議事録 概要

開催日時 2014年4月22日（火） 14時00分～14時15分		
開催場所 医療法人 社団美心会 黒沢病院附属 ヘルスパーククリニック 4F 美心ホール C会議室		
出席委員名 出席者：金井 恵美、新井 良和、松本 健、日越 恵美子、川田 勝、 滝沢 武司、大木 正雄 欠席者：藤井 孝尚、加瀬 嘉明		
審議及び審議結果を含む主な論議の概要		
審議 NO.		
1. 審査	議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZ6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験	Ⅲ相
	【審査・報告事項】 安全性報告	【審議結果】 承認
2.		
	【審査・報告事項】	
3.		
	【審査・報告事項】	
特記事項 審議 1：医療法人 社団美心会 黒沢病院からの審査依頼による。		

治験審査委員会議事録 概要

開催日時 2014年3月25日(火) 14時00分～14時55分		
開催場所 医療法人社団美心会 黒沢病院附属ヘルパークリニック 4F 美心ホール C会議室		
出席委員名 ：金井 恵美、藤井 孝尚、松本 健、加瀬 嘉明、川田 勝、 滝沢 武司、大木 正雄 欠席者 ：新井 良和、日越 恵美子		
審議及び審議結果を含む主な論議の概要		
審議 NO.		
1. 審査	議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZ6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験	Ⅲ相
	【審査・報告事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・被験者の募集の手順に関する資料の改訂について審議した。	【審議結果】 承認
2.		
3.		
特記事項		

治験審査委員会議事録 概要

開催日時 2014年1月23日(火) 14時00分～14時55分		
開催場所 医療法人社団美心会 黒沢病院附属ヘルパークリニック 4F 美心ホール C会議室		
出席委員名 ：金井 恵美、新井 良和、藤井 孝尚、松本 健、日越 恵美子、 加瀬 嘉明、川田 勝、滝沢 武司、大木 正雄 欠席者 ：－		
審議及び審議結果を含む主な論議の概要		
審議 NO.		
1. 審査	議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZ6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験	Ⅲ相
	【審査・報告事項】 治験実施の妥当性について審議した	【審議結果】 承認
2.		
3.		
特記事項		