

平成24年度 第8回 独立行政法人国立病院機構 信州上田医療センター
受託研究（治験）審査委員会 会議の記録（概要）

日 時：平成24年12月21日（金）15時00分～15時30分

場 所：独立行政法人国立病院機構 信州上田医療センター 第2会議室

出席者：大澤 道彦	：副院長（委員長）	水沢 弘哉	：臨床研究部長（副委員長）
鎌谷 道生	：薬剤科長（副委員長）	田中 征雄	：医療安全管理部長
前島 俊孝	：研究検査科長	江原 くるみ	：看護部長
野澤 忠弘	：臨床工学技士	竹田 和弘	：診療放射線科技師長
小林 賢三	：事務部長	小澤 豊明	：企画課長
戸島 喜幸	：外部委員	山岸 周作	：外部委員

欠席者：

審議及び審議結果を含む主な議論の概要／審議事項と審議結果

議題1. DU-176b 第Ⅲ相臨床試験

心房細動患者におけるワルファリン対象国際共同二重盲検群間比較試験脳卒中およびSEEの複合エンドポイントを主要評価項目としてDU-176bとワルファリンを比較する試験

- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する審議
- ・安全性情報の審議
- ・治験に関する変更申請

審議結果：承認