

治験審査委員会議事録

日時 平成22年9月16日(木) 16時50分～17時05分
出席者 (委員) 内科系診療部長、循環器科部長、事務部長、看護部長、
企画課長、経営企画室長、薬剤科長
(説明者) 副院長
場所 第1会議室
議題 治験に関する契約について

(説明者)

- ・ アステラス製薬株式会社よりリピート錠特定使用成績調査について研究の委託依頼があったので、契約して良いか審議頂きたい。
- ・ 依頼目的等については、別添配布資料(研究委託申込書等)のとおり

(委員)

- ・ リピート錠に関する対象疾患はどのような患者か。 → 高コレステロール血症患者である。なお、調査においては別途「カテゴリー別脂質管理目標値に達していない患者症例選択基準を設けている。
- ・ 該当患者は何例を想定しているのか。 → 10例を予定している。

(結論)

- ・ 治験審査委員会として、特に問題は見られないと判断する。