

臨床治験審査委員会報告書

平成23年9月21日

高松赤十字病院長 様

臨床治験審査委員会

委員長 大原克明

会議の記録の概要

開催日時	平成23年9月16(金) 17:00~17:45
開催場所	小会議室
出席委員名	大原克明、安西英明、安藤幸代、佐用義孝、川崎幸子、荻野哲朗、合田哲子、 稲毛清和、濱崎典子、前田秀樹、真鍋一美 *濱崎委員については議題3(17:12)より出席
欠席委員名	廣瀬哲朗、西岡真喜子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同, 二重盲検, 並行群間試験(第Ⅲ相試験)について</p> <p>①安全性情報等に関する報告書が提出され, 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。 審議結果: 承認</p> <p>②治験に関する変更申請書が提出され, 治験実施計画書 別添資料1, 3の変更についての妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題2. 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験について</p> <p>①安全性情報等に関する報告書が提出され, 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。 審議結果: 承認</p>

議題 3. 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-315 (トラマドール塩酸塩) の臨床第Ⅲ相試験について

① 治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書 別紙 1、3、治験契約書、予定される治験費用に関する資料、院内ポスターの変更についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10. 治験審査委員会の委員の追加について

安西邦男 検査部技師長が、委員に加わることについて審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題 1. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験（第Ⅲ相試験）について

③ 治験の終了について報告された。

議題 2. 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験について

② 治験実施計画書の誤記について報告された。

議題 11

① 前回臨床治験審査委員会について報告された。