

臨床治験審査委員会報告書

平成25年1月25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25年1月18日(金) 17:00~17:30
開催場所	小会議室
出席委員名	大原克明、筒井信博、佐用義孝、川崎幸子、荻野哲朗、安西邦男、合田哲子、西岡真喜子、稲毛清和、藤川唯啓、前田秀樹、真鍋一美
欠席委員名	安藤幸代、廣瀬哲朗
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2. 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. 武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍の患者を対象としたTAK-438(20mg)の第3相二重盲検比較試験について</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>②治験実施状況報告書が提出され、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4. 武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の患者を対象としたTAK-438(20mg)の第3相二重盲検比較試験について</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。</p>

審議結果：承認

議題 5. 武田薬品工業株式会社の依頼による H. pylori 陽性の胃潰瘍瘢痕又は十二指腸潰瘍瘢痕患者を対象とした TAK-438/アモキシシリン/クラリスロマイシンの 3 剤併用療法の第 3 相二重盲検比較試験について

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

③臨床試験研究経費の配分について審議した

審議結果：承認

議題 6. 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛の患者を対象とした NS-24 (トラマドール塩酸塩) の第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、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料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 7. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB-497115-GR の血小板減少症を伴う C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変患者を対象とした安全性及び有効性を検討する非無作為化、オープンラベル、第Ⅱ相試験について

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

②治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、説明文書・同意文書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

【報告事項】

議題 1. 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) の第Ⅲ相試験について

①治験実施計画書からの軽微な変更について報告された。(迅速審査)

議題 5. 武田薬品工業株式会社の依頼による H. pylori 陽性の胃潰瘍瘢痕又は十二指腸潰瘍瘢痕患者を対象とした TAK-438/アモキシシリン/クラリスロマイシンの 3 剤併用療法の第 3 相二重盲検比較試験について

腸潰瘍癒痕患者を対象とした TAK-438／アモキシシリン／クラリスロマイシンの 3 剤併用療法の第 3 相二重盲検比較試験について

②治験の終了について報告された。

議題 1 3

①前回臨床治験審査委員会について報告された。