

# 臨床治験審査委員会報告書

平成23年10月17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10月14（金） 17:00～17:50  |
| 開催場所                       | 小会議室   |
| 出席委員名                      | 大原克明、安西英明、佐用義孝、川崎幸子、安西邦男、合田哲子、西岡真喜子、<br>稲毛清和、前田秀樹、真鍋一美   |
| 欠席委員名                      | 安藤幸代、廣瀬哲朗、荻野哲朗、濱崎典子  |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題2. [新規] 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）第Ⅲ相試験について</p> <p>①治験実施の適否について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題3. 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。<br/>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、治験実施計画書の変更についての妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題1</p> <p>①治験審査委員会の委員の追加について報告された。（検査部技師長 安西邦男）</p> |

議題 3. 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

③ 治験実施計画書からの軽微な変更について報告された。

議題 8

① 前回臨床治験審査委員会について報告された。