

臨床治験審査委員会報告書

平成24年6月20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24年6月15日（金） 17:00～17:40
開催場所	小会議室
出席委員名	大原克明、佐用義孝、荻野哲朗、安西邦男、西岡真喜子、稲毛清和、神人康任、前田秀樹、真鍋一美
欠席委員名	筒井信博、安藤幸代、廣瀬哲朗、川崎幸子、合田哲子
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）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>②重篤な有害事象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>③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3. 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>②重篤な有害事象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 4. 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 (20 mg) 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

②治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、同意説明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

議題 5. 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 (20 mg) 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

②治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、同意説明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

議題 6. 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

【報告事項】

議題 1

①治験業務手順書及び治験審査委員会業務手順書の変更について報告された

議題 4. 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 (20 mg) の第 3 相二重盲検比較試験について

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 5. 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 (20 mg) の第 3 相二重盲検比較試験について

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 7. 医師主導自主臨床試験「レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎
臓病 (CKD) 合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロロチアジドの腎機
能に及ぼす影響についての比較」について

①自主臨床研究終了について報告された

議題 17

①前回臨床治験審査委員会について報告された。