

# 臨床治験審査委員会報告書

平成27年6月22日

高松赤十字病院長 様

臨床治験審査委員会

委員長 筒井信博

## 会議の記録の概要

開催日時	平成27年6月19日（金） 17:00～17:30
開催場所	小会議室
出席委員名	筒井信博、佐用義孝、石川順英、川崎幸子、高杉淑子、六車浩史、高德敏弘、前田秀樹、真鍋一美、多田玲子
欠席委員名	林俊哲、西岡真喜子、安藤幸代
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 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2. アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象としたABT-627の第Ⅲ相試験について</p> <p>A Randomized, Multicountry, Multicenter, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Study of the Effects of Atrasentan on Renal Outcomes in Subjects with Type 2 Diabetes and Nephropathy SONAR: Study Of Diabetic Nephropathy with Atrasentan</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治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要書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。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題 3. エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ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、治験薬概要書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

- 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。

審議結果：承認

議題 4. 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅲ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

議題 5. 第一三共株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象とした DS-5565 の第 III 相国際共同試験について

- 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

議題 6. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206 (メサラジン) 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、治験薬概要書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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象とした IGE025 (オマリズマブ) の第Ⅲ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

**【報告事項】**

議題 1 2. ①前回臨床治験審査委員会について報告された。