

# 臨床治験審査委員会報告書

平成25年11月22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11月15日（金） 17:00～17:20
開催場所	小会議室
出席委員名	大原克明、筒井信博、廣瀬哲朗、川崎幸子、荻野哲朗、安西邦男、合田哲子、西岡真喜子、高德敏弘、前田秀樹、真鍋一美
欠席委員名	安藤幸代、佐用義孝、藤川唯啓
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>議題2. 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</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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他（治験参加カード）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> <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-24（トラマドール塩酸塩）の臨床第Ⅲ相試験について</p> <p>②臨床試験研究経費の配分について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

**【報告事項】**

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-24  
(トラマドール塩酸塩) の臨床第Ⅲ相試験について

①治験の終了について報告された

議題 6

①前回臨床治験審査委員会について報告された。