

# 臨床治験審査委員会報告書

平成25年7月26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7月19日（金） 17:00～17:35
開催場所	中会議室
出席委員名	大原克明、筒井信博、安藤幸代、佐用義孝、川崎幸子、荻野哲朗、合田哲子、西岡真喜子、前田秀樹、真鍋一美
欠席委員名	廣瀬哲朗、安西邦男、高德敏弘、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. [新規]アツ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治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</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. 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</p> <p>①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>

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、治験薬概要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 4. 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 6

- ①前回臨床治験審査委員会について報告された。

議題 7. 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-315 (トラマドール塩酸塩) の臨床第 III 相試験について

- ①開発の中止等に関する報告書について報告された。