

臨床治験審査委員会報告書

平成23年7月19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7月15（金） 17:00～17:45
開催場所	小会議室
出席委員名	大原克明、安藤幸代、佐用義孝、荻野哲朗、合田哲子、西岡真喜子、濱崎典子、前田秀樹、真鍋一美
欠席委員名	安西英明、廣瀬哲朗、川崎幸子、稲毛清和
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1. [新規] 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. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同，二重盲検，並行群間試験（第Ⅲ相試験）について</p> <p>②治験に関する変更申請書が提出され、症例追加に伴う費用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-315（トラマドール塩酸塩）の臨床第Ⅲ相試験について</p> <p>①治験に関する変更申請書が提出され、交通費負担軽減に関する説明文書及び同意文書の追加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>

【報告事項】

議題 2. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同，二重盲検，並行群間試験（第Ⅲ相試験）について

①治験実施計画書からの軽微な変更について報告された。（迅速審査）

議題 4. アボットジャパン株式会社の依頼による腭嚢胞性線維症患者を対象とした SA-001 の第Ⅱ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。

議題 7

前回臨床治験審査委員会について報告された。