

# 臨床治験審査委員会報告書

平成27年3月27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3月20日（金） 17:00～17:30
開催場所	中会議室
出席委員名	荻野哲朗、佐用義孝、川崎幸子、石川順英、六車浩史、安西邦男、西岡真喜子、藤川唯啓、前田秀樹、真鍋一美
欠席委員名	筒井信博、安藤幸代、高德敏弘
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. 持田製薬株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期の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</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>

審議結果：承認

議題 5. 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 6. 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

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 4. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛) について

①治験実施計画書の変更について報告された。(迅速審査 平成 27 年 2 月 23 日)

議題 10

①前回臨床治験審査委員会について報告された。