

臨床治験審査委員会報告書

平成25年5月24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5月17日(金) 17:00~17:25
開催場所	小会議室
出席委員名	大原克明、筒井信博、安藤幸代、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 *高德委員については17時15分に退室
欠席委員名	佐用義孝、廣瀬哲朗、藤川唯啓
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. 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</p> <p>① 治験に関する変更申請書が提出され、治験分担医師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2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK716155 の日本人の 2 型糖尿病患者を対象とした、2 用量のアルビグルチドを投与した際の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同、単独療法投与試験（第 III 相試験）について</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Monotherapy Study to Determine the Efficacy and Safety of 2 Dose levels of Albiglutide in Subjects With type 2 Diabetes Mellitus</p> <p>① 治験に関する変更申請書が提出され、study procedures manual 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. 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

- 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 4. 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

- 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重篤な有害事象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 9

- ①前回臨床治験審査委員会について報告された。
- ②治験審査委員会の委員の変更について報告された。

変更前：稲毛清和

変更後：高德敏弘