

臨床治験審査委員会報告書

平成27年9月24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9月18日(金) 17:02~17:30
開催場所	西会議室
出席委員名	筒井信博、石川順英、川崎幸子、林俊哲、高杉淑子、六車浩史、西岡真喜子、 高德敏弘、宮宇地一恵、真鍋一美、多田玲子
欠席委員名	佐用義孝、安藤幸代
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. 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. アヅヴィ合同会社の依頼による2型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>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 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、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. 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</p>

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糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象とした DS-5565 の第 III 相国際共同試験について

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、その他（リーフレット）の追加についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5. 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 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。

審議結果：承認

② 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

【報告事項】

議題 4. 第一三共株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象とした DS-5565 の第 III 相国際共同試験について

③ 除外基準 6 運用変更について報告された。

議題 10.

① 前回臨床治験審査委員会について報告された。