

臨床治験審査委員会報告書

平成24年9月28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24年9月21日（金） 17:00～18:00
開催場所	中会議室
出席委員名	大原克明、筒井信博、佐用義孝、廣瀬哲朗、荻野哲朗、安西邦男、合田哲子、西岡真喜子、稲毛清和、前田秀樹、真鍋一美 *合田委員については17時20分に退室
欠席委員名	安藤幸代、川崎幸子、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2. [新規]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治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. 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）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</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

議題 5. 武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍の患者を対象とした TAK-438 (20 mg) の第 3 相二重盲検比較試験について

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、治験薬概要書、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

議題 6. 武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の患者を対象とした TAK-438 (20 mg) の第 3 相二重盲検比較試験について

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、治験薬概要書、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

議題 7. 武田薬品工業株式会社の依頼による H. pylori 陽性の胃潰瘍癒痕又は十二指腸潰瘍癒痕患者を対象とした TAK-438 / アモキシシリン / クラリスロマイシンの 3 剤併用療法の第 3 相二重盲検比較試験について

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

【報告事項】

議題 1

①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：神人康任

変更後：藤川唯啓

議題 1 9

①前回臨床治験審査委員会について報告された。