

臨床治験審査委員会報告書

平成24年5月30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5月25日（金） 17:00～17:30
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、佐用義孝、川崎幸子、荻野哲朗、安西邦男、合田哲子、西岡真喜子、稲毛清和、神人康任、前田秀樹、真鍋一美 * 荻野委員については議題3（17時 8分）から出席 * 合田委員については議題6（17時18分）から出席
欠席委員名	廣瀬哲朗
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. 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。 審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>③治験に関する変更申請書が提出され、治験分担医師氏名リスト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</p> <p>議題3. 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。 審議結果：承認</p>

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

議題 4. 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、治験分担医師氏名リスト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 5. 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、治験分担医師氏名リスト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 H. pylori 陽性の胃潰瘍瘢痕又は十二指腸潰瘍瘢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、治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師氏名リスト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。
(退職) 安西英明 薬剤部長→筒井信博 薬剤部長

議題 2. 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

- ④治験実施計画書からの軽微な変更について報告された。

議題 3. 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

- ③治験実施計画書からの軽微な変更について報告された。

議題 4. 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

- ③治験実施計画書からの軽微な変更について報告された。

議題 5. 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

- ③治験実施計画書からの軽微な変更について報告された。

議題 6. 武田薬品工業株式会社の依頼による H. pylori 陽性の胃潰瘍瘢痕又は十二指腸潰瘍瘢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

- ③治験実施計画書からの軽微な変更について報告された。

議題 7. 秋田住友ベーク株式会社の依頼による「SB-001」を用いて経皮経食道胃管挿入術 (PTEG) を受ける患者を対象とした安全性及び有効性評価について

- ①医療機器製造販売承認取得について報告された。

議題 8. 大塚製薬株式会社の依頼による「シロスタゾール」の市販後臨床試験についてー脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験ー

①再審査終了について報告された。

議題 1 6

①前回臨床治験審査委員会について報告された。