

臨床治験審査委員会報告書

平成26年10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	開催日時：平成26年10月17日（金） 17:00～17:15
開催場所	催場所：中会議室
出席委員名	筒井信博、荻野哲朗、佐用義孝、川崎幸子、石川順英、合田哲子、安西邦男、西岡真喜子、安藤幸代、高德敏弘、前田秀樹、真鍋一美
欠席委員名	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. 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>A 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>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妥</p>

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