

# 臨床治験審査委員会報告書

平成24年3月21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3月16日(金) 17:00~17:25   |
| 開催場所                       | 小会議室  |
| 出席委員名                      | 大原克明、佐用義孝、川崎幸子、荻野哲朗、合田哲子、西岡真喜子、稲毛清和、<br>神人康任、前田秀樹、真鍋一美  |
| 欠席委員名                      | 安西英明、安藤幸代、廣瀬哲朗、安西邦男   |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></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。</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(20mg)の第3相二重盲検比較試験について</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> |

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

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

#### 【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。

(濱崎典子 医事課長→神人康任 医事係長)

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

②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

②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

②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

②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

②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. 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-315 (トラマドール塩酸塩) の臨床第 III 相試験について

①治験の終了について報告された。

議題 11

①前回臨床治験審査委員会について報告された。