

臨床治験審査委員会報告書

平成25年3月22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25年3月15日(金) 17:00~17:30 |
| 開催場所 | 小会議室 |
| 出席委員名 | 大原克明、安藤幸代、佐用義孝、廣瀬哲朗、川崎幸子、荻野哲朗、安西邦男、合田哲子、西岡真喜子、藤川唯啓、前田秀樹、真鍋一美 |
| 欠席委員名 | 筒井信博、稲毛清和 |
| 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. [新規]グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK716155 の日本人の2型糖尿病患者を対象とした、2用量のアルビグルチドを投与した際の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同、単独療法投与試験（第Ⅲ相試験）について</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Monotherapy Study to Determine the Efficacy and Safety of 2 Dose levels of Albiglutide in Subjects With type 2 Diabetes Mellitus</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>(審議採決は責任医師の佐用委員が退席の上で実施)</p> <p>議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB-497115-GR の血小板減少症を伴うC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者を対象とした安全性及び有効性を検討する非無作為化、オープンラベル、第Ⅱ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</p> |

CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験について

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 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臨床試験研究経費の配分について審議した。

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

③臨床試験研究経費の配分について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

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治験の終了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治験の終了について報告された。

議題 7

①前回臨床治験審査委員会について報告された。