

臨床治験審査委員会報告書

平成24年1月24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1月20(金) 17:00~18:00
開催場所	小会議室
出席委員名	大原克明、安西英明、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、前田秀樹、真鍋一美 *安西副委員長及び安藤委員については議題2(17時25分)まで出席
欠席委員名	廣瀬哲朗、稲毛清和、濱崎典子
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]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</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2. [新規]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</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) 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。</p> <p>審議結果：承認</p>

③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

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）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

②治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、症例報告書見本、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード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. 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 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）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。（迅速審査）

⑤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 1 2

①前回臨床治験審査委員会について報告された。

