

臨床治験審査委員会報告書

平成24年2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2月17日（金） 17:00～17:40
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、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、前田秀樹、真鍋一美 *合田委員については議題1のみ（17時20分まで）出席
欠席委員名	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 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</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. 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>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）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>

議題 10. 治験審査委員会の委員の変更について

濱崎典子 医事課長から神人康任 医事係長への委員の交代について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

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）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）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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対する「AT-877注（フェスジル塩酸塩水和物）」の追加第Ⅲ相臨床試験について

①開発の中止等に関する報告書について報告された。

議題 9. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした「SR25990C」の第Ⅲ相試験について

①開発の中止等に関する報告書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。