

平成 26 年度 第 7 回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2014 年11月21日(金) 16:00 ~16:25
開催場所	うつみビル2階
出席委員	徳毛宏則、碓井裕史、黒木一彦、橋本佳浩、横山富子、佐藤澄香、嘉屋祥昭、新宅幸司、松村英昭、角野正雄、松本明子
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 (第一三共) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・当院で発生した重篤な有害事象 ・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 ・審議結果:承認
2)	第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の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 (第一三共) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 ・審議結果:承認
3)	MSD株式会社の依頼によるC.difficile 感染症に対する抗菌薬治療を受けている患者を対象としたMK-6072 及びMK-3415Aの第Ⅲ相試験 (MSD) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・治験に関する変更 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 ・審議結果:承認
4)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験 (ノバルティス) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・当院で発生した重篤な有害事象 ・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 ・審議結果:承認
5)	バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの 有効性及び安全性を検討する二重盲検試験 (バイエル薬品) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・依頼者から報告された安全性情報 ・治験に関する変更 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 ・審議結果:承認
6)	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病・潰瘍性大腸炎 の治療におけるMLN0002(300mg)の第3相試験 (武田) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 ・審議結果:承認
7)	アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者を対象として主要血管 イベントに対するチカグレロルの 予防効果をアスピリン(ASA)と比較する無作為化二重盲検多施設共同試験 (アストラゼネカ) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・依頼者から報告された安全性情報

- ・治験に関する変更

上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

- ・審議結果:承認

8) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした探索的試験〔第2相
(大日本住友)

継続審査 治験の継続について審議された。

- ・依頼者から報告された安全性情報

- ・治験に関する変更

上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

- ・審議結果:承認

- ・報告事項:治験実施計画書 分冊改訂