

平成 24 年度 第 4 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	2012年7月27日(金) 16:51 ~ 17:28
開催場所	管理棟、3F 小会議室
出席委員	徳毛宏則、碓井裕史、黒木一彦、大田博子、友田裕康、山根保博 松村英昭、角野正雄、松本明子
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 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 第 相臨床試験 (J304 試験) 上記について治験責任医師及び治験依頼者により本治験の概要等について説明があり、新規治験実施の妥当性について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題 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 相試験 継続審査 治験の継続について審議された。 ・ 院内で発生した重篤な有害事象 ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 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</p> <p>議題 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 相試験 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重篤な副作用の安全性情報 ・ 治験に関する変更について 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</p> <p>議題 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 相試験 継続審査 治験の継続について審議された。 ・ 治験費用に関する覚書の変更について 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</p>

議題 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 第 相臨床試験

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重篤な副作用の安全性情報
- ・ 治験薬研究報告書

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

議題 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID又は低用量アスピ

リン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10mg、20mg) の第3相二重盲検比較試験・3相

長期継続投与試験

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重篤な副作用の安全性情報

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

報告事項：治験分担医師追加、治験実施計画書別紙 2 の改訂

議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 第 相臨床試験

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重篤な副作用の安全性情報

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

議題 第一三共株式会社の依頼による DU-176b 第 相臨床試験

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重篤な副作用の安全性情報

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

議題 久光製薬の依頼による慢性疼痛を対象とした長期投与試験

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重篤な副作用の安全性情報

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

報告事項：プロトコール別紙 1、別紙 2 改訂

	<p>【報告事項】</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験終了について <p>議題 生化学工業株式会社依頼による腰椎椎間板ヘルニアを対象としたSI-6603 の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 定期安全性情報について
特記事項	なし