

平成 24 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	2012年10月19日(金) 16:03 ~ 16:25
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、横山富子、藤田寿賀 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><b>【報告事項】</b></p> <p>治験に伴うゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）研究の審査については 今後は治験審査委員会に一本化する。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>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（プラスゲレル塩酸塩）の第 相試験 継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</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（プラスゲレル塩酸塩）第 相試験 継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<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</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報</li> <li>・ 院内で発生した重篤な有害事象</li> </ul> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報</li> <li>・ 治験薬重篤副作用等症例定期報告書</li> </ul> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：治験実施計画書 別紙 1、別紙 2 の改訂</p> <p>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</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院内で発生した重篤な有害事象</li> <li>・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報</li> </ul> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし