

平成 24 年度 第1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4月20日(金) 16:47 ~ 17:41
開催場所	管理棟、2F 小会議室
出席委員	徳毛宏則、碓井裕史、大田博子、横山富子、藤田寿賀、友田裕康、山根保博、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① 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 第Ⅲ相臨床試験 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② MSD 株式会社の依頼による MK-6072、MK-3415A 第Ⅲ相臨床試験 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③ 第一三共株式会社の依頼による DU-176b 第Ⅲ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 ・ 緊急報告対象外とする事象のラインリスト 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④ 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Ⅲ相試験 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 ・ 治験分担医師の変更 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</p> <p>議題⑤ 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 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"> ・ 治験分担医師の変更 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 <p>議題⑥ 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Ⅲ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"> ・ 治験分担医師の変更 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 <p>議題⑦ 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 第Ⅲ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"> ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 ・ 治験薬概要書の変更 <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。 審議結果：承認 報告事項：治験実施計画書別紙 1・2 の改訂、治験責任医師の職名変更・ 治験分担医師変更に伴う迅速審査についての報告を行った。</p> <p>議題⑧ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 <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。 審議結果：承認 報告事項：治験実施計画書別紙 1 の改訂の報告を行った。</p> <p>議題⑨ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 <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。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし