

平成 24 年度 第2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5月25日(金) 16:17 ~ 17:03
開催場所	管理棟、2F 糖尿病教室
出席委員	徳毛宏則、碓井裕史、黒木一彦、大田博子、横山富子、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 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</p> <p>議題② 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 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③ 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。 ・ 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④ 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(プラスゲレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験 継続審査 治験の継続について審議された。 ・ 当院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 ・ 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虚血性脳血管障害患者を対象とし</p>

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。
・ 当院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

議題⑥ 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニアを
対象とした S I-6603 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。
・ 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

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。
・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報
・ 同意説明文書の変更
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

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。
・ 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：治験実施計画書別紙 2 の改定

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。
・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報
・ 治験薬概要書の改訂
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、2 の改訂

	<p>議題⑩ セントラル IRB に対する外部委託について 上記について当院での取り扱いについて審議を行った。 審議結果：継続審議</p>
特記事項	なし