

平成 24 年度 第 3 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6月22日(金) 16:04 ~ 16:36
開催場所	管理棟、3F 大会議室
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>【審議事項】</b></p> <p>議題① セントラル IRB に対する外部委託について          上記について前月に引き続いて当院での取り扱いについて審議を行った。          審議結果：管理者委員会で決定とするため継続審議</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。          ・ 治験に関する変更          ・ 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。          ・ 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</p> <p>議題④ 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 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</p>

議題⑤ 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。

- ・ 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⑥ MSD 株式会社の依頼による MK-6072、MK-3415A  
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。

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更

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安全性情報の定期報告

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

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。

- ・ 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

報告事項：プロトコール別紙 1、別紙 2 改訂

特記事項	なし
------	----