

## 第 61 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 2月 8日 17時30分～18時30分				
場所	茨城西南医療センター病院 講堂				
出席者	小石沢 正	前田 裕史	赤荻 博	井坂 彰一	鶴川 とよ子
	遠山 卓明	岩渕 規男	佐藤 稔	安井 正博	金久保 三智夫

議 題	1 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(プラズグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相臨床試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 被験者への支払い・予定される治験費用の変更 ④ 治験分担医師リスト
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 前田委員は途中参加のため審議・採決に参加せず
結 果	承認
報 告	治験実施計画書 別紙1 改訂 治験実施計画書 別紙2 改訂

議 題	2 アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相臨床試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 添付文書の改訂
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 前田委員は審議・採決に参加せず
結 果	承認
報 告	なし

議 題	3 田辺三菱製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相臨床試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 前田委員は審議・採決に参加せず
結 果	承認
報 告	治験実施計画書 別紙1 改訂

議 題	4 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とするTRK-100STPの第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書 別紙2 改訂

議 題	5 日本ステントテクノロジー株式会社の依頼による冠動脈ステント術を受ける患者を対象としたJF-03の臨床試験
報 告	治験実施計画書 別紙2 改訂

議 題	6 【他施設より依頼】 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
報 告	治験実施計画書 別紙 改訂

議 題	7 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2506の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
報 告	開発中止について

議 題	8 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990Cの第Ⅲ相臨床試験
報 告	製造販売承認の取得について