

第 75 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 4 月 10 日 17 時 30 分 ~ 18 時 10 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	宮本 留美子
	遠山 卓明	小松 昭善	金久保 三智夫	安井 正博	

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(プラスグレレル塩酸塩)の第 相臨床試験
審 議 事 項	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	迅速審査(分担医師の変更)審査結果報告

議 題	2 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(プラスグレレル塩酸塩)の第 相試験
審 議 事 項	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	迅速審査(分担医師の変更・症例追加)審査結果報告

議 題	3 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 b/ 相臨床試験
審 議 事 項	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	なし

議 題	4 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-262 第 相臨床試験
報 告	開発中止等に関する報告