

第 69 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 10月 10日 17時 30分～ 19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
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	2 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	なし

議 題	3 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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 前田委員は責任医師のため審議・採決に参加せず
結 果	承認
報 告	終了報告

議 題	4 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
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