

第 79 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 8 月 14 日 17 時 30 分～ 18 時 20 分				
場所	茨城西南医療センター病院 講堂				
	前田 裕史	赤荻 博	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 継続審査(実施状況報告)				
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 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Ⅲ相試験				
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 目標症例数の変更				
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 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				