

第 84 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014 年 1 月 8 日 17 時 30 分 ~ 18 時 05 分				
場所	茨城西南医療センター病院 講堂				
出席者	小石沢 正	赤荻 博	井坂 彰一	宮本 留美子	遠山 卓明
	鈴木 修平	小松 昭善	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(プラスグレル塩酸塩)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。 宮本委員は途中参加のため審議へは参加せず
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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 宮本委員は途中参加のため審議へは参加せず
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 ② 治験実施計画の変更 ③ 治験薬概要書の変更
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	4 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951の前期第Ⅱ相臨床試験
報 告	迅速審査(症例追加)審査結果報告