

第 68 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年 9 月 12 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	鈴木 修平	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 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	迅速審査結果報告(症例追加)

議 題	2 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	終了報告

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	4 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 治験実施計画の変更
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