

第 71 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年 12 月 12 日 17 時 30 分～ 18 時 15 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	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 日本ステントテクノロジー株式会社の依頼による冠動脈ステント術を受ける患者を対象としたJF-03の臨床試験
報 告	終了報告

議 題	2 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。
結 果	承認
報 告	なし

議 題	3 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。
結 果	承認
報 告	なし

議 題	4 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