

第 77 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013年 6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	赤荻 博	井坂 彰一	宮本 留美子
	遠山 卓明	鈴木 修平	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 相臨床試験
審 議 事 項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。 前田委員は途中参加のため採決には参加せず
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(プラスグレレル塩酸塩)の第 相試験
審 議 事 項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。 前田委員は途中参加のため採決には参加せず
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 b/ 相臨床試験
審 議 事 項	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 【他施設より依頼】 興和株式会社の依頼による第 相試験
報 告	開発中止等に関する報告