

第 85 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014年 2月 12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	前田 裕史	赤荻 博	井坂 彰一	遠山 卓明
	小松 昭善	安井 正博	金久保 三智夫		

議 題	1 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				
審 議 事 項	① 当院で発生した重篤な有害事象 ② 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 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	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 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 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 ③ 説明文書、同意文書の変更				
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				