

第 53 回徳洲会グループ共同治験審査委員会(臨時開催) 会議の記録の概要

開催日時	2010 年 7 月 21 日(水) 17:30~17:56
開催場所	株式会社未来医療研究センター 2F 会議室
出席委員名	三井 利夫〔出〕、小川 一誠〔出〕、林 裕造〔出〕、吉村 博之〔欠〕、 平山 篤志〔欠〕、高木 美也子〔出〕、田中 徹〔欠〕、五十子 敬子〔欠〕、 加藤 浩司〔出〕
<p>議題及び審議結果を含む概要</p> <p>1. 審議事項</p> <p>継続の可否;</p> <p>(1) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による胃又は十二指腸潰瘍の既往を有する低用量アスピリン (LDA) 継続投与患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験」 (整理番号 062-09-02)</p> <p>継続の可否; 以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師変更、治験分担医師削除 ・治験に関する変更申請(同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書、治験参加カード、内視鏡フェアポスター) <p>審議結果:承認</p> <p>(2) 「エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者における Eritoran Tetrasodium のプラセボ対照比較試験(第Ⅲ相試験)」 (整理番号 062-09-01)</p> <p>継続の可否; 以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師変更、治験分担医師削除 <p>審議結果:承認</p> <p>(3) 「シエリング・プラウ株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象に、標準療法に SCH 530348 を追加投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験:Thrombin Receptor Antagonist in Secondary Prevention of Atherothrombotic Ischemic Events (TRA・2° P-TIMI50)(第Ⅲ相試験)」 (整理番号 062-08-03)</p> <p>継続の可否; 以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師変更、治験分担医師削除 ・治験に関する変更申請(同意説明文書) <p>審議結果:承認</p> <p>(4) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB-480848 の急性冠症候群患者における臨床アウトカム試験(第Ⅲ相試験)」 (整理番号 025-09-05)</p> <p>継続の可否; 以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師追加 <p>審議結果:承認</p> <p>(5) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB480848(darapladib)の慢性冠動脈性心疾患を有する患者における臨床アウトカム試験(第Ⅲ相試験)」 (整理番号 016-08-02)</p> <p>継続の可否; 以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師追加、削除 <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	

