

第 78 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	2012 年 3 月 21 日(水) 19:25~19:48
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〔欠〕、吉村 博之〔出〕、 平山 篤志〔欠〕、高木 美也子〔欠〕、田中 徹〔出〕、五十子 敬子〔出〕、 加藤 浩司〔欠〕

議題及び審議結果を含む概要

1. 審議事項

継続の可否;

- (1) 「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」
(整理番号 012-10-05)

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。

・治験責任医師変更、治験分担医師追加・削除

審議結果:承認

- (2) 「第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験」(整理番号 012-11-04)

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。

・治験責任医師変更、治験分担医師追加・削除

・治験に関する変更申請(同意説明文書)

審議結果:承認

- (3) 「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)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」(整理番号 003-11-02)

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。

・治験分担医師追加、削除

審議結果:承認

- (4) 「武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」(整理番号 061-11-04)

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。

・治験分担医師追加

審議結果:承認

- (5) 「武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」(整理番号 061-11-05)

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。

・治験分担医師追加

審議結果:承認

(6) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人・アジア人の PCI が予定される非 ST 上昇型又は ST 上昇型急性冠症候群 (ACS) 患者を対象として AZD6140 と低用量のアセチルサリチル酸 (アスピリン) を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際 (アジア) 多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー 並行群間第Ⅲ相試験」 (整理番号 061-10-03)

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。

・治験分担医師追加

審議結果: 承認

(7) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GR121167 注射液の入院治療を必要とするインフルエンザ感染症患者に対する臨床評価 (第Ⅲ相試験)」 (整理番号 006-11-07、024-11-27)

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。

・治験分担医師削除

・症例数追加

審議結果: 承認

(8) 「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 061-09-03)

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。

・治験分担医師追加

審議結果: 承認

以上