

## 第 90 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 11 月 21 日(水) 16:00~16:21
開催場所	株式会社未来医療研究センター 4F 会議室
出席委員名	小川 一誠[出]、吉村 博之[出]、加藤和彦[出]、林 裕造[欠]、 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[出]

### 議題及び審議結果を含む概要

#### 1. 審議事項

##### (1) 継続の可否

「オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 017-12-03)

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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 2)
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

##### (2) 継続の可否

「MSD 株式会社の依頼によるエゼチミブの糖代謝に対する影響の検討—高コレステロール血症を伴う 2 型糖尿病患者を対象とした無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験—」  
(整理番号 047-12-01)

以下の事項について引き続き試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

##### (3) 継続の可否

「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 005-11-04)

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。

- ・治験に関する変更申請(被験者の募集の手順に関する資料)

審議結果:承認

##### (4) 継続の可否

「エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験」(整理番号 059-12-03)

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。

- ・治験に関する変更申請(症例数追加)

審議結果:承認

以上