

第 11 回 厚生連病院共同治験審査委員会 議事概要

開催日時 開催場所	平成 26 年 3 月 19 日 (水) 18:00 ~ 19:45 日本文化厚生農業協同組合連合会 8 階中会議室
出席委員名	浅井 聡、西田 博、小林 早苗、松本 恵美子、山崎 きよ子、武藤 喜久雄、兼田 健
議題及び 主な議論の 概要	<p>【治験実施の可否に関する審議】</p> <p>議題① 日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験（前期第Ⅱ相）（整理番号；8-2、9-7）</p> <p>上記試験に関して、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験（整理番号；1-17、8-1）</p> <p>上記試験に関して、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>【治験継続の可否に関する審議】</p> <p>議題③ 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951第Ⅱ相臨床試験（整理番号；14-1）</p> <p>最新の安全性に関する情報及び治験実施計画書等の変更に関する資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	① 修正の上で承認（同意説明文書の修正の指示があった。） ② 承認 ③ 承認
その他 (報告事項 等)	特になし

以上