

## 第13回厚生連病院共同治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2014年05月14日 18時00分～18時30分
開催場所	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	浅井 聡、西田 博、板井 勉、田中 克巳、小林 早苗、山崎 きよ子、松本 恵美子、武藤 喜久雄、兼田 健
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：17-1）</p> <p>治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題2. バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験（整理番号：9-6）</p> <p>治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題3. 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）</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題4. 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：8-1）</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題5. 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：9-7）</p>

	<p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題6. 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)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】 1. 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>責任医師の職名変更ならびにこれに基づき説明文書・同意書が改訂となる旨報告がなされた。</p>
特記事項	