

第14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06月11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階大会議室
出席委員	浅井 聰、西田 博、板井 勉、田中 克巳、小林 早苗、山崎 きよ子、武藤 喜久雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</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）</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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題2. 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。</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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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】</p>

	<p>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>迅速審査実施の報告を行った。 （治験分担医師の変更：審査終了日2014年5月27日、結果承認）</p> <p>2. 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>前回委員会での安全性情報に関する質問事項に対して、依頼者からの回答につき報告を行った。</p>
特記事項	