

第15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07月09日 18時00分～19時45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、板井 勉、田中 克巳、小林 早苗、山崎 きよ子、松本 恵美子、兼田 健
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題1. アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験（整理番号：9-8） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：修正の上で承認 同意説明文書の修正 議題2. 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） 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認 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） 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。 審査結果：承認 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） 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。 審査結果：承認 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：8-2） 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。 審査結果：承認

	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：9-7） 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。 審査結果：承認
特記事項	