

会議名 : 治験審査委員会 (平成 25 年度 第 2 回)

開催日時 : 2013 年 5 月 27 日 18:30~18:55

開催場所 : 西棟 3 階会議室

議長 : 松元 悟

進行 : 伊藤 昌徳

出席者 : 松元 悟、佐久川 廣、嘉川 春生、伊藤 昌徳、比嘉 靖、當間 嗣美、
新里 修、森田 悦雄

記録 : 伊藤 昌徳

【議題・審議結果】

議題 I ■ 契約済み治験の安全性情報についての審議

件名) 「CS-747S 第 III 相試験ー虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレル硫酸塩に対する非劣性検証試験ー」

責任医師) 脳外科 末吉 健次

依頼者) 第一三共株式会社

【審議事項】 安全性情報等に関する報告書 (2013 年 5 月 20 日)

安全性情報等に関する報告書 (2013 年 5 月 20 日)

安全性情報等に関する報告書 (2013 年 5 月 20 日)

【結果報告】 承認

議題 II ■ 契約済み治験の変更申請についての審議

件名) 「CS-747S 第 III 相試験ー虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレル硫酸塩に対する非劣性検証試験ー」

責任医師) 脳外科 末吉 健次

依頼者) 第一三共株式会社

【審議事項】 治験に関する変更申請書 (2013 年 4 月 24 日)

【結果報告】 承認

議題 III ■ 契約済み治験の安全性情報についての審議

件名) 「再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第 2 相多施設共同非対照オープンラベル試験」

責任医師) 血液内科 部長 平良 直也

依頼者) セルジーン株式会社

【審議事項】 安全性情報等に関する報告書 (2013 年 4 月 26 日)

【結果報告】 承認

議題 IV ■ 契約済み治験の変更申請についての審議

件名) 「再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第 2 相多施設共同非対照オープンラベル試験」

責任医師) 血液内科 部長 平良 直也

依頼者) セルジーン株式会社