

会議名 : 治験審査委員会 (平成 25 年度 第 4 回)

開催日時 : 2013 年 9 月 24 日 18:28~18:51

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の審議

件名) 「CS-747S 第Ⅲ相試験 一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
非劣性検証試験一」

責任医師) 脳神経外科 末吉 健次

依頼者) 第一三共株式会社

【審議事項】 契約済み治験の安全性情報に関する審議 4 件

- 安全性情報等に関する報告書 (2013年8月14日)
- 安全性情報等に関する報告書 (2013年8月14日)
- 安全性情報等に関する報告書 (2013年8月14日)
- 安全性情報等に関する報告書 (2013年9月17日)

【結果報告】 承認

議題 II ■ 契約済み治験の継続に関する審議

件名) 「CS-747S 第Ⅲ相試験 一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
非劣性検証試験一」

責任医師) 脳神経外科 末吉 健次

依頼者) 第一三共株式会社

【審議事項】 契約済み治験の継続に関する審議 1 件

- 治験実施状況報告書 (2013年9月10日)

【結果報告】 承認

議題 III ■ 契約済み治験の安全性の審議

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 平良 直也

依頼者) セルジーン株式会社

【審議事項】 契約済み治験の安全性情報に関する審議 2 件

- 安全性情報等に関する報告書 (2013年7月24日)
- 安全性情報等に関する報告書 (2013年8月23日)

【結果報告】 承認

議題Ⅳ ■ 契約済み治験の治験実施計画書等の改訂の審議

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 平良 直也

依頼者) セルジーン株式会社

【審議事項】 契約済み治験の変更に関する審議 1 件

治験に関する変更申請書 (2013 年 8 月 27 日)

【結果報告】 承認

議題Ⅴ ■ 契約済み治験の安全性の審議

件名) 「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対象二重盲検群間比較試験
〔第Ⅲ相試験〕」

依頼施設) 社会医療法人かりゆし会 ハートライフクリニック

責任医師) 院長 山本 壽一

依頼者) 大日本住友製薬株式会社

【審議事項】 契約済み治験の安全性情報に関する審議 1 件

安全性情報等に関する報告書 (2013 年 8 月 15 日)

【結果報告】 承認

議題Ⅵ ■ 契約済み治験の逸脱に関する報告

件名) 「CS-747S 第Ⅲ相試験 一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
非劣性検証試験一」

責任医師) 脳神経外科 末吉 健次

依頼者) 第一三共株式会社

【報告事項】 契約済み治験の逸脱に関する報告 1 件

治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書 (2013 年 9 月 10 日)

【結果報告】 了承

議題Ⅶ ■ その他

件名) 「生活保護対象者における治験参加について」

【結果報告】 承認

[内容]

議題: I 契約済み治験の安全性情報の審議

件名: CS-747S 第Ⅲ相試験一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一

実施医療機関: 社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院

治験責任医師: 末吉 健次

依頼者: 第一三共株式会社

議長より CS-747S(J303)試験で発生した安全性情報について説明を事務局へ依頼。