

第 23-6 回 ハートライフ病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2011 年 12 月 6 日 18:35~19:06

開催場所 : 西棟 3 階会議室

出席委員 : 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

I. 契約済み治験の安全性情報に関する審議 3 件

- 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 重篤な有害事象 (2011/10/24、11/16、11/28)
- 安全性情報等に関する報告書 (報告日 : 2011/10/27、11/17、12/1)

【審議結果】 承認

- 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 新たな安全性情報に関する報告 (2011/12/2、12/2、12/2)

【審議結果】 承認

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による成人 T 細胞白血病リンパ腫患者 (初発未治療患者) に対する KW-0761 の第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

- 安全性情報等に関する報告書 (2011/10/24、11/30)

【審議結果】 承認

II. 契約済み治験の変更点の審議 3 件

- 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 治験に関する変更申請書 (2011/10/27、12/1)

【審議結果】 承認

- 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 治験に関する変更申請書 (2011/12/2)

【審議結果】 承認

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による成人 T 細胞白血病リンパ腫患者 (初発未治療患者) に対する KW-0761 の第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

- 治験に関する変更申請書 (2011/10/24、10/24)

【審議結果】 承認

III. 契約済み治験の継続の審議 1 件

- 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

【審議結果】 承認

以上