

## 第 24-2 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 : 2012 年 5 月 29 日 18:28~19:15

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. 新規臨床試験の実施可否の審議 1 件

- Ca/Mg および牛車腎気丸による支持療法下における大腸癌に対する術後補助化学療法としての XELOX 療法の効果・安全性確認試験

#### 【審議事項】

- 治験依頼書 (依頼日: 2011/5/14)

【審議結果】 条件付き承認 (患者負担軽減を条件とする)

### II. 契約済み治験の安全性情報に関する審議 2 件

- 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 (2012/5/17、5/17、6/23)

【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 (2012/5/17、5/24)

【審議結果】 承認

### III. 契約済み治験の変更点の審議 2 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 (2012/5/17)

【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 (2012/5/17)

【審議結果】 承認

以上