

会議名 : 治験審査委員会 (平成 25 年度 第 5 回)
開催日時 : 2013 年 10 月 29 日 18:28~18:40
開催場所 : 西棟 3 階会議室
議長 : 伊藤 昌徳
進行 : 伊藤 昌徳
出席者 : 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
欠席者 : 松元 悟
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 2 件

安全性情報等に関する報告書 (2013 年 10 月 18 日)

安全性情報等に関する報告書 (2013 年 10 月 18 日)

【結果報告】 承認

議題Ⅱ ■ 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 1 件

安全性情報等に関する報告書 (2013 年 9 月 24 日)

【結果報告】 承認

議題Ⅲ ■ 契約済み治験の治験実施計画書等の改訂の審議

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】 契約済み治験の変更に関する審議 1 件

治験に関する変更申請書 (2013 年 10 月 16 日)

【結果報告】 承認