

平成 25 年度 第 10 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	平成26年3月5日 (水) 17:15～17:40 5階会議室	
出席者	上司委員長、小倉副委員長、有井小児科部長、中島整形外科部長、浅野会計課長、 佐藤医事課長、成瀬三井造船総務部長、 深谷市原市社会福祉協議会会長 書記 濱野	
内 容	1) 治験継続の可否	
	治験薬名	CS-747S
	一般名	
	責任医師名	上司 郁男 (神経内科部長)
	治験依頼者名	第一三共株式会社
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	虚血性脳血管障害患者
	治験課題名	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 (プラスグレール塩酸塩) の第Ⅲ相試験
	治験デザイン	多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検比較試験
	【審議事項】 ① 安全性情報等に関する報告 ② 治験実施計画の変更 以上に関して、提出された資料に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 安全性情報 (副作用報告・措置報告) および治験実施計画の変更について説明が行われ、審議の結果、全員一致で治験継続が承認された。	
	2) 治験終了報告	
	治験薬名	SI-6603
	一般名	
	責任医師名	山縣 正庸 (整形外科部長)
	治験依頼者名	生化学工業株式会社
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	腰椎椎間板ヘルニア
	治験課題名	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第Ⅲ相試験

治験デザイン	無作為化、二重盲検法、多施設共同
--------	------------------

【報告事項】

治験終了報告

以上に関して、提出された資料に基づいて、治験終了の報告が行われた。

3) 治験実施の可否

治験薬名	MK-8931
一般名	
責任医師名	上司 郁男（神経内科部長）
治験依頼者名	MSD 株式会社
開発の相	第Ⅲ相
対象疾患	アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者
治験課題名	アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした MK-8931 の 第Ⅲ相二重盲検比較試験
治験デザイン	二重盲検比較試験

【報告事項】

治験実施計画書等修正報告書

以上に関して、提出された資料に基づいて、同意説明文書修正の報告が行われた。

次回開催予定日： 平成26年4月2日（水） 17時00分より