

平成 26 年度 第 1 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	平成26年4月2日 （水）17:00～17:40 5 階職員食堂		
出席者	上司委員長、松原副委員長、有井小児科部長、今井田会計課長、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) 委員の変更 松原副委員長より、委員の変更が行われたことが説明・紹介された。 平成 26 年度の治験審査委員会委員の紹介と委員会開催予定が説明された。 委員、全員に了承された。		
	2) 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 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（プラスグレル塩酸塩）の第 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】 安全性情報等に関する報告 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）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。		
	3) 治験継続の可否		
	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 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 相二重盲検比較試験
治験デザイン	二重盲検比較試験

【審議事項】

安全性情報等に関する報告

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・定期報告）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。

次回開催予定日： 平成26年5月7日（水） 17時00分より