

## 平成 25 年度 第 9 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

|        |  |   |  |
|--------|--|---|--|
| 開催日    | 平成26年2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、田中消化器内科部長、浅野会計課長、<br>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<br><div style="text-align: right;">書記 濱野</div> |   |  |
| 内 容    | 1) 新規治験実施の可否   |   |  |
|        | 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  |  |
|        | <b>【審議事項】</b>  |   |  |
|        | 治験実施の可否  |   |  |
|        | 本新規治験の適否に関して、提出された資料に基づいて、審議が行われた。<br>審議の結果、全員一致で、修正の上で承認となった。   |   |  |
|        | 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 治験薬概要書の変更

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）および治験薬概要書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。

3) 治験終了報告

|        |  |
|--------|--|
| 治験薬名   | TAK-438/OCT-301  |
| 一般名    |  |
| 責任医師名  | 山縣 正庸（整形外科部長）  |
| 治験依頼者名 | 武田薬品工業株式会社   |
| 開発の相   | 第Ⅲ相  |
| 対象疾患   | NSAID 長期投与が必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者   |
| 治験課題名  | 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験 |
| 治験デザイン |  |

**【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。

次回開催予定日： 平成26年3月5日（水） 17時00分より