

平成 24 年度 第 6 回 治験審査委員会報告書

開催日	平成24年10月3日（水）17:00～17:40 5階会議室																
出席者	上司委員長、小倉副委員長、有井小児科副部長、中島整形外科部長、高野看護部長、 浅野会計課長、成瀬三井造船総務部長、高橋光風台ボランティア代表 書記 濱野																
内 容	1) 委員の変更 小倉副委員長より、委員の変更が行われたことが説明・紹介された。 委員の変更(平成24年11月より) 委員 高橋 弘子（光風台ボランティア代表） ⇒ 深谷 みどり（市原市社会福祉協議会辰巳台支部顧問） 2) 治験継続の可否 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">治験薬名</td><td>CS-747S</td></tr> <tr> <td>一般名</td><td></td></tr> <tr> <td>責任医師名</td><td>上司 郁男（神経内科部長）</td></tr> <tr> <td>治験依頼者名</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr> <td>開発の相</td><td>第Ⅲ相</td></tr> <tr> <td>対象疾患</td><td>虚血性脳血管障害患者</td></tr> <tr> <td>治験課題名</td><td>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</td></tr> <tr> <td>治験デザイン</td><td>多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検比較試験</td></tr> </table> 【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）および治験実施計画の変更（別紙2改訂）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。	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
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																

3) 治験継続の可否		
治験薬名	TAK-438/CCT-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	患
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 相二重盲検比較試験	
治験デザイン		
4) 治験継続の可否		
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	患
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		
【審議事項】		
①安全性情報等に関する報告（CCT-301、OCT-301 共通）		
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）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 24 年 11 月 7 日（水） 17 時 00 分より		