

平成 25 年度 第 6 回 治験審査委員会報告書

開催日	平成25年10月2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、石川循環器内科部長、有井小児科部長、田中消化器内科部長、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 <div style="text-align: right;">書記 濱野</div>																
内 容	1) 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>MJR-35</td> </tr> <tr> <td>一般名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>責任医師名</td> <td>藤村 尚代 (産婦人科部長)</td> </tr> <tr> <td>治験依頼者名</td> <td>持田製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>開発の相</td> <td>後期第 相</td> </tr> <tr> <td>対象疾患</td> <td>子宮腺筋症</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td>MJR-35 後期第 相試験</td> </tr> <tr> <td>治験デザイン</td> <td>ランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験</td> </tr> </table>	治験薬名	MJR-35	一般名		責任医師名	藤村 尚代 (産婦人科部長)	治験依頼者名	持田製薬株式会社	開発の相	後期第 相	対象疾患	子宮腺筋症	治験課題名	MJR-35 後期第 相試験	治験デザイン	ランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験
	治験薬名	MJR-35															
	一般名																
	責任医師名	藤村 尚代 (産婦人科部長)															
	治験依頼者名	持田製薬株式会社															
	開発の相	後期第 相															
	対象疾患	子宮腺筋症															
	治験課題名	MJR-35 後期第 相試験															
	治験デザイン	ランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験															
	【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。																
	【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。																
	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> </table>	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								
	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25年11月6日（水） 17時00分より