

## 平成 25 年度 第 8 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	平成26年1月8日 (水) 17:15 ~ 17:40 5階会議室	
出席者	小倉副委員長、石川循環器内科部長、有井小児科部長、青田看護部長、浅野会計課長、佐藤医事課長、成瀬三井造船総務部長 <div style="text-align: right;">書記 濱野</div>	
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 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
	<b>【審議事項】</b>	
	安全性情報等に関する報告	
	<p>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。</p>	
	2) 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 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

**【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26年2月5日（水） 17時00分より