

平成 27 年度第 1 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 27 年 4 月 1 日 (水) 17:43~18:12
場 所 : 千葉労災病院 外来診療棟 3 階小会議室
出席者 ◎鈴木 宏 ○松原 史典 田中 武継 中島 文毅
玉置 秀成 青田 孝子 福田 隆広 今井田 浩和
北野 雅之 平井 俊行 深谷 みどり
(◎:委員長) (○:副委員長)
欠席者 : 平賀 陽之

議題(1) MSD 株式会社からの依頼による、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

【審議内容】 治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議を行った。

治験責任医師の変更に付随する同意説明文書の変更、治験実施計画書の明確化に関するレター、被験者募集手順に関する文書の追加、評価ガイダンスの改訂について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 修正の上で承認

議題(2) 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 (プラスグレレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験

【報告内容】 治験終了報告を行った。