

平成25年度 第5回 朝日大学歯学部附属村上記念病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成25年9月4日(水) 15:00~15:10 朝日大学歯学部附属村上記念病院 第一会議室
出席委員	武田 則之、郭 泰彦、久米 真、山添 喜久雄、武知 葉子、臼井 認、市川 敏朗、 金森 利朝、長野 利信
議題及び審議結果を 含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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(プラスグレール塩酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告と重篤な有害事象に関する報告(第1報、第2報)及び治験期間が1年を超えるため、治験を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレール塩酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告と治験期間が1年を超えるため、治験を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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(プラスグレール塩酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書 別紙1 改訂について報告された。</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレール塩酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書 別紙1 改訂及び迅速審査(症例追加)について報告された。</p>
特記事項	なし