

平成26年度8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26年12月10日(水) 15:00~15:30 朝日大学歯学部附属村上記念病院 西館ホール
出席委員	武田 則之、加藤 隆弘、郭 泰彦、瀬川 知則、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(プラスグレレル塩酸塩)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(プラスグレレル塩酸塩)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について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 (チカグレロル) の国際共同第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について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告及び治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更について審議した。</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(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書別紙2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(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書別紙2改訂および治験終了報告書について報告された。</p>
特記事項	なし