

日 時：2014年5月28日（水） 17:30～17:55

場 所：会議室A

出席者：木下，市川，玉置，畑中，宮田，大谷，曾根，川口（軍）

欠席者：早川，川口（義），小林，宇山，北西，西田，池内

書 記：川邊，森垣

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（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

依頼者：第一三共株式会社

1-1 安全性情報等

[審議及び報告事項] 当該治験の安全性情報（2014年3月7日付，定期報告（2013年3月30日～2014年2月25日）2014年4月23日付）

[審査結果] 承認

1-2 治験に関する変更

[審議及び報告事項] 治験分担医師の追加・削除（2014年4月14日付 迅速審査済）

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（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

依頼者：第一三共株式会社

2-1 安全性情報等

[審議及び報告事項] 当該治験の安全性情報（2014年3月7日付，定期報告（2013年3月30日～2014年2月25日）2014年4月23日付）

[審査結果] 承認

2-2 治験に関する変更

[審議及び報告事項] 治験分担医師の追加・削除（2014年4月14日付 迅速審査済）

3. 強直間代発作を有する16歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム（L059）併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

3-1 治験終了報告

[審査結果] 受理

4. 関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験

依頼者：日医工株式会社

4-1 安全性情報等

[審議及び報告事項] 当該治験の安全性情報 (2014 年 3 月 4 日, 3 月 25 日付)

[審査結果] 承認

5. パーキンソン病患者を対象とした SK&F101468-A の第Ⅲ相臨床試験

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

5-1 安全性情報等

[審議及び報告事項] 当該治験の安全性情報 (2014 年 3 月 19 日付)

[審査結果] 承認

6. 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

依頼者：アストラゼネカ株式会社

6-1 安全性情報等

[審議及び報告事項] 当該治験の安全性情報 (2014 年 3 月 5 日, 3 月 26 日, 4 月 23 日付)

[審査結果] 承認

6-2 治験に関する変更

[審議及び報告事項] 治験分担医師の追加・削除 (2014 年 4 月 3 日付 迅速審査済)