

日 時：2014年7月23日（水） 17:30～17:50

場 所：会議室B

出席者：木下，早川，市川，玉置，畑中，宮田，大谷，曾根，川口（軍）

欠席者：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6月24日付）

[審査結果] 承認

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6月24日付）

[審査結果] 承認

2-2 重篤な有害事象等

[審議及び報告事項] 当院で発生した有害事象，骨髓異形成症候群疑い（第3報（2014年7月3日））

[審査結果] 承認

2-3 重篤な有害事象等

[審議及び報告事項] 当院で発生した有害事象，恥骨骨折（第1報（2014年7月2日）・第2報（7月3日））

[審査結果] 承認

3. エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験

依頼者：エーザイ株式会社

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6月18日付)

[審査結果] 承認

4-2 治験に関する変更

[審議及び報告事項] 治験薬概要書の改訂(2014年6月23日付)

[審査結果] 承認

5. 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

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5月29日付, 6月13日付)

[審査結果] 承認

5-2 治験に関する変更

[審議及び報告事項] 治験実施計画書, 治験薬概要書の改訂(2014年6月30日付)

[審査結果] 承認