

臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2015年2月25日(水) 17:40~19:00

場 所：新館会議室 1

出席者：木下, 早川, 川口(義), 市川, 玉置, 畑中, 北西, 広嶋, 曾根, 池内, 川口(軍)

欠席者：小林, 宇山, 宮田, 西田

書 記：川邊

1. L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

依頼者(研究主体) 久光製薬株式会社

1-1[審議及び報告事項]試験実施の適否

[審査結果]承認

1-2[審議及び報告事項]試験に関する変更【治験案概要書、同意説明文書、同意書の改訂 2015年2/5付】

[審査結果]承認

2. パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験

依頼者(研究主体) 久光製薬株式会社

2-1[審議及び報告事項]試験実施の適否

[審査結果]承認

2-2[審議及び報告事項]試験に関する変更【治験案概要書、同意説明文書、同意書の改訂 2015年2/5付】

[審査結果]承認

3. 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(研究主体) 第一三共株式会社

3-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年1/7付】

[審査結果]承認

3-2[審議及び報告事項]実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

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(研究主体) 日医工株式会社

4-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年1/15付】

[審査結果]承認

4-2[審議及び報告事項]重篤な有害事象等【当院発生, 右下腿皮膚潰瘍, 第4報(1/23)】

[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（研究主体） アストラゼネカ株式会社

5-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年1/23付】

[審査結果]承認

5-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験実施計画書の改訂 2015年1/23付】

[審査結果]承認

6. リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)

依頼者（研究主体） アステラス製薬株式会社

6-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年1/9付】

[審査結果]承認

7. リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)

依頼者（研究主体） アステラス製薬株式会社

7-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年1/9付】

[審査結果]承認