

日 時：2014年6月25日（水） 17:30～18:15

場 所：会議室A

出席者：木下，早川，小林，宇山，市川，玉置，畑中，宮田，大谷，曾根，西田，川口（軍）

欠席者：川口（義），北西，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5月14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] 治験実施計画書等の改訂（2014年5月30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5月14日付）

[審査結果] 承認

### 2-2 実施状況報告

[審議及び報告事項] 継続審査（2014年5月23日付）

[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，大球性貧血（第1報（2014年6月18日）・第2報（2014年6月20日））

### **3. 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

#### 3-1 治験に関する変更

[審議及び報告事項] 験実施計画書別紙の改訂 (2014 年 5 月 22 日付)

[審査結果] 承認

#### 3-2 実施状況報告

[審議及び報告事項] 継続審査 (2014 年 5 月 23 日付)

[審査結果] 承認

### **4. 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

#### 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 5 月 8 日付, 5 月 20 日付)

[審査結果] 承認