

日 時：2014年11月26日（水） 17:30～17:45

場 所：会議室A

出席者：木下，市川，畑中，宮田，北西，大谷，曾根，西田，川口（軍）

欠席者：早川，川口（義），小林，宇山，玉置，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10月8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] 治験実施計画書別紙2の改訂（2014年10月22日付）

[審査結果] 承認

1-3 逸脱報告

[審議及び報告事項] 同意取得違反（2014年10月28日付）

[審査結果] 承認

1-4 治験に関する変更

[審議及び報告事項] 契約症例数の変更（2014年11月18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 治験に関する変更

[審議及び報告事項] 治験実施計画書別紙2の改訂（2014年10月22日付）

[審査結果] 承認

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 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10月10日付)

[審査結果]承認

3-2 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, 右下腿皮膚潰瘍(第3報(2014年10月7日))

[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10月23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10月23日付)

[審査結果]承認

5. リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験

依頼者：アステラス製薬株式会社

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10月3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]治験実施計画書等の改訂(2014年10月23日付)

[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

依頼者：アステラス製薬株式会社

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 10 月 3 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] 治験実施計画書等の改訂 (2014 年 10 月 23 日付)

[審査結果] 承認