

臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2015年1月28日（水） 17:30～17:50

場 所：会議室 A

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

欠席者：川口(義), 小林, 北西, 曾根, 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（研究主体） 第一三共株式会社

1-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2014年12/3付】

[審査結果]承認

2. 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

2-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2014年11/27、12/25付】

[審査結果]承認

3. 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

3-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2014年12/19、2015年1/7付】

[審査結果]承認

3-2[審議及び報告事項]重篤な有害事象等【当院発生、月経過多、第1報(2014年12/17)】

[審査結果]承認

4. 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

4-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2014年11/26、12/1、12/12、12/19、2015年1/5付】

[審査結果]承認

4-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【被験者募集の広告（ポスター）の使用 2014年12/16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(J4)

依頼者（研究主体） アステラス製薬株式会社

5-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2014年11/26、12/1、12/12、12/19、2015年1/5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【被験者募集の広告（ポスター）の使用 2014年12/16付】

[審査結果]承認