

第84回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 1月 17日 17時 30分～ 18時 20分				
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 事務部 会議室				
出席者	伊藤 英人	朴澤 耕治	安蒜 照夫	石堂 巖	分林 孝夫
	根本 由美子	大野田 要	弦巻 泰	三浦 知砂子	

議 題	1 小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈患者を対象としたONO-1101の既存治療対照後期第Ⅱ相/第Ⅲ相単盲検比較試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	治験協力者の三浦委員は審議・採決に不参加。

議 題	2 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)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 症例報告書の見本の変更 ④ 治験薬概要書の変更 ⑤ 説明文書、同意文書の変更 ⑥ 治験参加カードの変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	治験協力者の三浦委員は審議・採決に不参加。

議 題	3 ノバルティスファーマ株式会社によるhsCRP高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象としたcanakinumabの第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	4 ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、心血管系リスクが高い2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの第3相試験
審議事項	① 当院で発生した重篤な有害事象 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 継続審査(実施状況報告)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	