

第 33 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 7 月 4 日 (水) 8 : 00～8 : 21
開催場所	舞鶴共済病院 第 2 会議室
出席委員	松下努 竹田和也 竹内一雄 児島成之 湯地雄一郎 大島庶幾 福田真 藤村保夫 大槻剛史 山口千鶴 川崎隆人 宇都正志 梅垣忠正
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅳ相試験） 治験に関する変更申請の報告内容に基づき、治験継続の適否について審議した。 審議結果：承認 議題 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験 安全性情報等と治験に関する変更申請に関する報告内容に基づき、治験継続の適否について審議した。 審議結果：承認 議題 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩） 第Ⅲ相試験 安全性情報等と治験に関する変更申請および治験実施状況の報告内容に基づき、治験継続の適否について審議した。 審査結果：承認 【報告事項】 議題 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験 治験実施体制変更について報告がされた。
特記事項	