

第 39 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 2 月 6 日（水）8：00～8：22
開催場所	国家公務員共済組合連合会 舞鶴共済病院 仮設 A 棟会議室
出席委員	松下努 竹田和也 竹内一雄 湯地雄一郎 大島庶幾 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） 安全性情報等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 安全性情報等に関する報告内容についての審議と治験終了の報 告がされた。 審議結果：承認
特記事項	