

日 時：2014年9月24日（水） 17:30～18:20

場 所：新館3階 会議室2

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

欠席者：川口（義），小林，大谷，池内

書 記：川邊，森垣

1. 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

1-1 新規治験実施の適否

[審議及び報告事項] 当該治験の実施について，治験責任医師の説明及び提出資料に基づき妥当性を審議した。

[審査結果] 承認

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）の第Ⅲ相試験

依頼者：第一三共株式会社

2-1 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7月8日，8月8日付）

[審査結果] 承認

3. 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

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7月8日，8月8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，巨赤芽球性貧血（第4報（2014年7月24日））

[審査結果] 承認

3-3 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, 恥骨骨折(第3報(2014年8月27日))

[審査結果] 承認

4. 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

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7月9日, 8月1日, 8月21日付)

[審査結果] 承認

4-2 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1報(2014年7月28日)・第2報(8月7日))

[審査結果] 承認

5. パーキンソン病患者を対象とした SK&F101468-A の第Ⅲ相臨床試験

依頼者: グラクソ・スミスクライン株式会社

5-1 治験終了報告

[審査結果] 受理

6. 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

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8月26日付)

[審査結果] 承認

7. MSD 株式会社の依頼によるプレラデナントの第Ⅱ相用量設定試験

依頼者: MSD 株式会社

7-1 開発中止報告

[審査結果] 受理