

臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2015年3月25日（水） 17:30～18:20

場所：会議室 A

出席者：木下, 早川, 小林, 宇山, 市川, 玉置, 畑中, 北西, 広嶋, 曾根, 池内, 川口(軍)

欠席者：川口(義), 宮田, 西田

書記：川邊, 森垣

1. 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg 又は 150mg, 経口 1 日 2 回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg 経口 1 日 1 回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）

依頼者（研究主体） 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

1-1[審議及び報告事項]治験実施の適否

[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（研究主体） 第一三共株式会社

2-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年2/25付】

[審査結果]承認

2-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【契約症例数の変更 2015年3/24付】

[審査結果]承認

3. 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

3-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年2/16付】

[審査結果]承認

4. 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

4-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年2/24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(J3)

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【2015年1/23、2/9、2/23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【治験実施計画書等の改訂 2015年2/23付】

[審査結果]承認

6. 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

6-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年1/23、2/9、2/23付】

[審査結果]承認

6-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験実施計画書等の改訂 2015年2/23付】

[審査結果]承認