

平成 26 年度 第 11 回中東遠総合医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 2 月 2 日 (月) 16:02~16:13
開催場所	中東遠総合医療センター 講義室
出席委員名	山本洋子、高柳正弘、藤田豊、渥美仁、池ヶ谷麻乃、八木純、杉山久美子、杉山三起也、木下恵美、杉浦靖彦、小杉文理
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2015 年 1 月 15 日付の治験実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 2015 年 1 月 21 日付の治験に関する変更について、変更内容の確認及び引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 依頼者から報告された、2015 年 1 月 21 日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された、2015 年 1 月 5 日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の管理的項目の変更</li> </ul> <p>議題②第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 株式会社エスアールエル・メディサーチ 代表取締役社長の変更</li> </ul>

	議題③ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 III 相試験 ・ 本社移転に伴う住所の変更
特記事項	他の治験審査委員会で審議された治験の報告