

第 65 回 済生会今治病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013年6月27日(木) 17:30~17:50 済生会今治病院 4F 会議室
出席委員名	岡部 泰男、高橋 龍太郎、真鍋 俊治、大本 昌樹、野間 篤、曾我部 恵子、 矢野 栄二、藤原 嘉隆、寺尾 幸佳、越智 泰彦
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題 1 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の発症抑制に関する TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>○安全性情報： 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>○安全性情報： 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。</p> <p>○治験に関する変更： 治験薬概要書の変更に基づき、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。</p> <p>○継続審査： 治験実施状況の報告にに基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 3 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>○治験に関する変更： 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書の変更、治験実施計画書別紙の変更に基づき、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。 審議結果：承認</p>
特記事項	