

**第 43 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 8 月 24 日（水）、18：15～20：15 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>横田 行史、井関 治和、河野 悟、杉谷 雅人、古木 玲子、山本 誠、石井 茂、 小林 早苗、相川 真慶</p>
<p>議題及び 主な議論の 概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>① 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 当該治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>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歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験 当該治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>③ 大日本住友製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病を対象とした SMP-862 の第 3 相試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>④ アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者対象とした第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑦ 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験 当該試験における製造後販売臨床試験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p>
<p>審議結果</p>	<p>①承認 ②修正の上承認（同意説明文書の記載内容再考の上修正） ③承認 ④承認 ⑤承認 ⑥承認 ⑦承認</p>
<p>その他 (報告事項)</p>	<p>■以下の試験について、治験協力者変更の報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 の第Ⅲ相試験</li> <li>・武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者対象とした第Ⅲ相試験</li> </ul> <p>■以下の試験について、治験実施計画書の誤記について報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>