

平成23年度 第6回 治験審査委員会

会議の記録の概要

1. 日 時 平成23年11月10日（木）午後5時00分～午後5時40分
2. 場 所 東館11階 C会議室
3. 出席者 宮下正、石黒裕子、佐藤景二、山田浩、前林公男、中野昌枝、岩井一也
岡田美智子、杉山信弘、秋山礼子、志村彰保、岡本浩明、小山輝乃

4. 審議事項
 - (1) 新規治験申請
なし

 - (2) 治験の継続審議
 - ① 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、治験責任医師の見解に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。
依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書（治験実施計画書（別紙3）の変更）について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。
審議結果：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の第Ⅲ相試験
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、治験責任医師の見解に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。
依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書（治験実施計画書（別紙2）の変更）について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。

5. 報告事項
開発の中止等に関する報告
被験薬の開発が中止された旨が2件報告された。