

山形市立病院済生館 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013年7月24日 16:30～16:55
開催場所	山形市立病院済生館 3階 小会議室
出席委員名	片桐 茂、守本 和弘、荒井 浩一、 黒田 重孝、井上 敏彦、浅田 秀行、徳永 孝子
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書・同意文書、治験薬概要書追補補遺改訂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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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（プラスゲレル塩酸塩）の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスゲレル塩酸塩）の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	