

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	2014年5月19日 16:30～17:05
開催場所	山形市立病院済生館 3階 会議室
出席委員名	片桐茂、守本和弘、近藤礼、黒木実智雄、荒井浩一、 黒田重孝、松浦雄大、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 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（プラスグレレル塩酸塩）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> <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（プラスグレレル塩酸塩）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> <p>議題 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第 相）</p> <ul style="list-style-type: none"> 分担医師の追加について、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 サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 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> <p>議題 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による急性期脳梗塞を対象とした Rev-01 の有効性及び安全性に関する多施設共同オープン試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書、治験機器概要書の改訂について、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>
特記事項	