

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要 (2011年12月)

開催日時	2011年12月9日(金) 16:00~16:20
開催場所	鹿児島医療センター 会議室 [小]
出席委員名	花田 修一、皆越 眞一、菌田 正浩、中重 敬子、上野 真、四元 正明、松尾 三郎、今泉 久光、大野 達郎、江口 恵子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 第一三共製薬株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 他の施設および海外から集積された有害事象の報告について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329(デスモプラゼ) の第Ⅱ相試験 他の施設および海外から集積された有害事象の報告について、治験の継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の中央治験審査委員会について報告された。</p> <p>議題① 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 (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験 治験の実施について (2011年11月8日(火) 実施：承認)</p> <p>議題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) の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更(治験実施計画書別紙改訂) (2011年11月8日(火) 実施：承認)</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性冠動脈性心疾患を有する患者を対象とした SB-480848 の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験に</p>

	関する変更（治験実施計画書別紙改訂） （2011年11月8日（火）実施：承認）  その他 議題③ 平成23年度受託研究について報告された。
特記事項	なし