

第74回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2014年 12月 5日 16時 30分～ 17時 30分				
場所	7F 講義室				
出席者	久野 佳也夫	濱田 健介	水野 照夫	吉田 輝雄	小川 ひろ子
	中西 啓文	井戸田 誠	稲波 智弘	乾 てい子	城 浩介

議 題	1 アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験
審議事項	安全性情報等に関する報告 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの質問・異論はなし。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	2 大日本住友製薬株式会社による第Ⅲ相試験
審議事項	安全性情報等に関する報告
審議内容	対象患者や安全性に関する質疑応答あり。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	3 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402の第Ⅱ相試験
審議事項	治験実施の可否(新規治験)
審議内容	対象患者や安全性に関する質疑応答あり。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	4 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)
審議事項	治験実施の可否(新規治験)
審議内容	対象患者や安全性に関する質疑応答あり。
結 果	承認
特記事項	特になし