

平成26年6月開催 香川労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年6月18日(水) 16:00~16:17
開催場所	香川労災病院 第1会議室
出席委員名	横山 良樹、中村 泰士、藤岡 宏、太田 裕介、山脇 恵伊子、尾原 多津子、森 譲二、伊藤 新、森本 正人、馬場 俊夫、岩根 新太郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>以下の治験における、それぞれの審議事項に関して審議した。</p> <p>◎第一三共(株)「CS-747S」(第3相) 対象：虚血性脳血管障害患者 内容：安全性情報、継続審査、治験実施計画書、同意説明文書、被験者募集資料、目標症例数、治験参加カード、治験期間変更 審議結果：承認</p> <p>◎アストラゼネカ(株)「AZD6140(チカグレロル)」(国際共同第3相) 対象：急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者 内容：安全性情報、治験薬概要書、治験分担医師変更 審議結果：承認</p> <p>◎武田薬品工業(株)「MLN0002」(第3相) 対象：潰瘍性大腸炎患者 内容：安全性情報 審議結果：承認</p> <p>◎東レ(株)「HRC-101」(医療機器) 対象：中等症難治例の潰瘍性大腸炎患者 内容：同意説明文書変更 審議結果：承認</p> <p>以下の治験における事項に関して報告した。</p> <p>◎第一三共(株)「CS-747S」(第3相) 対象：虚血性脳血管障害患者 内容：治験分担医師変更についての迅速審査結果報告</p>
特記事項	なし