

平成24年度 第5回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 8月 22日 18時 00分～ 18時 20分			
場所	長野医療生活協同組合 長野中央病院 図書室			
出席者	彈塚 孝雄	近藤 照貴	竹前 滋日子	井吹 ゆき
	轟 恒子	松岡 慶樹	芝野 牧子	山本 佳道
	白澤 貴利	礪野 健一		

議 題	1 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	上記の事項について、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。委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	近藤照貴副委員長は遅刻のため審議及び採決に不参加

議 題	2 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	上記の事項について、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。委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	近藤照貴副委員長は遅刻のため審議及び採決に不参加

議 題	3 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の第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	上記の事項について、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。委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	芝野牧子委員は治験協力者のため審議及び採決に不参加

報告事項	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験について治験終了報告がなされた。
------	---