

# 平成24年度 第7回 治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2012年 10月 17日 18時 00分～19時 20分			
場 所	長野医療生活協同組合 長野中央病院 東館 第1会議室			
出席者	彈塚 孝雄	山本 佳道	竹前 滋日子	井吹 ゆき
	轟 恒子	藤本 二三子	松岡 慶樹	芝野 牧子
	白澤 貴利	磯野 健一	上原 昭浩	

議 題	1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否（新規治験）
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき、治験実施の妥当性について審議した。委員からの意見により、修正の上承認となった。
結 果	修正の上で承認
特 記 事 項	治験実施計画書等修正報告書が提出された。

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	

議 題	3 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 ② 治験分担医師の変更
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

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	なし
---------	----