

平成25年度 第1回 治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 4 月 17 日 18 時 00 分 ～ 18 時 15 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	近藤 照貴	井吹 ゆき	轟 恒子
	藤本 二三子	松岡 慶樹	芝野 牧子	山本 佳道
	白澤 貴利	磯野 健一	竹前 滋日子	

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 ② 継続審査（実施状況報告）
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	なし

議 題	2 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 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	なし

報 告 事 項	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について迅速審査の結果報告がなされた。
---------	--