

## 平成25年度 第2回 治験審査委員会議事録の要旨

|     |                              |        |       |        |
|-----|------------------------------|--------|-------|--------|
| 日 時 | 2013年 5月 15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 5階研修ホール第4  |        |       |        |
| 出席者 | 彈塚 孝雄                        | 竹前 滋日子 | 井吹 ゆき | 藤本 二三子 |
|     | 松岡 慶樹                        | 上原 昭浩  | 芝野 牧子 | 山本 佳道  |
|     | 白澤 貴利                        | 磯野 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 治験実施計画書の変更<br>治験薬概要書の変更<br>② 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。<br>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<br>当該治験薬に関する措置報告                     |
| 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。<br>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治験終了の報告がなされた。 |
|---------|----------------------------------------------------------------------|