

# 平成26年度 第10回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015年 1月 21日 18時 00分～18時 25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5
出席者	近藤 照貴 竹前 滋日子 井吹 ゆき 轟 恒子
	藤本 二三子 松岡 慶樹 上原 昭浩 芝野 牧子
	白澤 貴利 磯野 健一

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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 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。 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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939の冠動脈疾患を合併した慢性心不全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

議題	3 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402の2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更 説明文書、同意文書の変更
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	なし

報告事項	効能・効果および5mg錠の剤形追加の承認取得の報告: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、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
------	---