

平成 26 年 9 月 社会医療法人蘇西厚生会  
松波総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

		病院長	IRB 委員長
開催日時 開催場所	平成 26 年 9 月 24 日(水) 17:30~18:10 松波総合病院 B1F ミーティングルーム		
出席委員	今井篤志、松本利恵、小牧千人、永井裕之、安江三枝子、篠田暢之、宮本正一、西部芳美、林知史		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題</p> <p>第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S(プラスゲレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>治験終了について報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 大日本住友製薬株式会社依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬に関する安全性情報(重篤な副作用)及び重篤な有害事象に関する報告(第5報)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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による GS-8958 第Ⅲ相試験(小児予防)</p> <p>治験薬の概要、治験実施計画書の内容及び基準、安全性の確保、これまでに得られている成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による GS-8958 第Ⅲ相試験(単回投与予防)</p> <p>治験薬の概要、治験実施計画書の内容及び基準、安全性の確保、これまでに得られている成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>		
特記事項	議題②、③: 他施設からの審議依頼による		