

第 25 回治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 10 月 5 日（水）8：00～8：27 舞鶴共済病院 第 2 会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>竹田和也 竹内一雄 福田真 児島成之 湯地雄一郎 大島庶幾 藤村保夫 大槻剛史 高田鉄也 宇都正志 梅垣忠正</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者に対するトルバプタン 短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、 プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第 相試験） 治験実施の可否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第 相試験 安全性情報等に関する報告書及び重篤な有害事象に関する報告書 の内容に基づき、治験継続の可否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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（プラスグレル塩酸 塩）第 相試験 安全性情報等に関する報告書の内容に基づき、治験継続の可否に ついて審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	