

2011年度 第6回 社団法人宮崎市郡医師会病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年9月26日(月) 18:00~18:20
開催場所	社団法人 宮崎市郡医師会病院 本館2階 会議室
出席委員名	黒岩ゆかり、津守章子、國武 歩、足利敬一、佐藤律子、中村誠一、竹下晋司、小松敬尚、後藤吉克
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂、当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告に基づき治験の継続の適否について審議した。 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急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告に基づき治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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Ⅲ相試験 実施症例数の追加 (2011年9月8日(木) 迅速審査：承認)</p>
特記事項	なし