

# 第104回 市立函館病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成26年4月17日(木) 16:00~16:40
開催場所	市立函館病院 2階 講堂
出席委員名	委員長：丹羽 潤，副委員長：下山 則彦 委員：小川 肇，遠山 茂，松村 尚哉，丸尾 泰則， 小田桐 正彦，根本 弘樹，渡邊 達也
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>1. 現在進行中の治験について (治験)</p> <p>(1) CS-747S 第Ⅲ相試験 「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プラスグレル塩酸塩の第Ⅲ相試験」</p> <p>(2) LYS-002 第Ⅳ相臨床試験 「慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験」</p> <p>(3) SC-66110 第Ⅲ相試験 「日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験」</p> <p>(4) KCT-0809 第Ⅱ相臨床試験 「ドライアイ患者を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験」</p> <p>(5) BTR-1131 「バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験」</p> <p>(6) VP-0601 「オーバスネイチ Combo ステンットの無作為化多施設共同試験による日米共同試験(HARMONEE試験)」</p> <p>(7) SOCRATES 「急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者を対象として主要血管性イベントに対するチカグレロルの予防効果をアスピリン(ASA)と比較する無作為化二重盲検多施設共同試験(第Ⅲ相試験)」</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 治験継続の可否について</p> <p>(1) CS-747S 第Ⅲ相試験 ・安全性情報に関する報告</p> <p>(2) LYS-002 第Ⅳ相臨床試験 ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 ・治験に関する変更申請書(迅速審査を含む) ・安全性情報に関する報告</p> <p>(3) SC-66110 第Ⅲ相試験 ・治験に関する変更申請書 ・安全性情報に関する報告</p> <p>(4) KCT-0809 第Ⅱ相臨床試験 ・治験に関する変更申請書</p> <p>(5) BTR-1131 ・重篤な有害事象および不具合に関する報告書 ・安全性情報に関する報告 ・治験に関する変更申請書</p> <p>(6) VP-0601 ・治験に関する変更申請(迅速審査を含む) ・治験に関する変更申請書</p> <p>(7) SOCRATES ・治験に関する変更申請書</p> <p style="text-align: center;">&lt;審議結果：治験継続について承認&gt;</p>

