

第83回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 11月 15日 18時 00分～ 18時 35分
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 事務部 会議室
出席者	伊藤 英人 朴澤 耕治 安蒜 照夫 分林 孝夫 根本 由美子
	大野田 要 弦巻 泰

議 題	1 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CS-747S(プラスグレール塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
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	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 ノバルティスファーマ株式会社によるhsCRP高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象としたcanakinumabの第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 ② 説明文書、同意文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	3 ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、心血管系リスクが高い2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの第3相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象 ③ 説明文書、同意文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	