

# 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

---

開催日時 2011年12月15日 17:05～17:35

---

開催場所 8階来賓室

---

出席者 謝 慶一 井上 清俊 霜野 繁治 八木 稔人 中村 充代 藤本 和美  
安野 多加代 中井 由佳 星 育子

---

## 【議題および審議結果】

1-1. 「アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」  
継続の可否 [17:05～17:10]

治験実施計画書からの逸脱及び治験協力者の変更に関して報告された。治験実施計画書の管理的項目の変更に関する妥当性について審議した。

また、新たな安全性に関する報告について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

[審議結果] 承認

1-2. 「アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とする AZD6140 の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:05～17:10]

治験協力者の変更に関して報告された。治験実施計画書の管理的項目の変更に関する妥当性について審議した。

また、新たな安全性に関する報告について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

[審議結果] 承認

2-1. 「武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与中の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍を有する患者を対象とする TAK-438 の第Ⅲ相試験（比較試験）」継続の可否 [17:10～17:15]

治験実施計画書別紙の変更に関する妥当性について審議した。

[審議結果] 承認

2-2. 「武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与中の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍を有する患者を対象とする TAK-438 の第Ⅲ相試験（長期投与試験）」継続の可否 [17:10～17:15]

治験実施計画書別紙の変更に関する妥当性について審議した。

[審議結果] 承認

3. 「白内障手術の術後眼内炎に対する前向き多施設共同研究」実施の可否 [17:15～17:20]

新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

4. 製造販売後調査実施の可否 [17:20～17:28]

1) クラビット点滴静注

新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

2) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ

新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

3) リュープリン SR 注射用キット 11.25

新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

4) テラビック錠 250mg

新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

5. 治験に関する運用・書式に関して [17:28~17:35]

臨床研究成果公表許可申請書および審査結果通知書とその手順について審議した。

[審議結果] 承認