

# 概 要

開催期日：平成24年1月23日(月)  
16時00分から16時50分

開催場所：一宮市立市民病院 南館11階会議室南

出席委員	池澤 輝男	院内	専 門	医 師	血管外科副院長
	北村 邦朗	院内	専 門	医 師	血液内科診療局長
	青山 佳晃	院内	専 門	薬剤師	薬剤局長
	志水 清和	院内	専 門	医 師	循環器内科心血管内治療部長
	間瀬 隆弘	院内	専 門	医 師	乳腺・内分泌外科部長
	藤岡 美江子	院内	専 門	看護師	看護局長
	堀田 隆司	院内	非専門		事務局長
	滝 等	院内	非専門		管理課長
	上野 孝之	院外	非専門		総務部 資産税課長

## 審議内容

メトトレキサート療法に対して効果不十分な中等症から重症の関節リウマチ(RA)患者を対象とした LY2127399 の有効性および安全性を評価する第 Ⅲ相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

委託者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第 Ⅲ相

被験薬：LY2127399

安全性情報報告に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書、治験薬概要書、に係る審議が行われ治験継続が承認された。

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(プラスグレレル塩酸塩)の第 Ⅲ相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第 Ⅲ相

被験薬：CS-747S

安全性情報報告に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

治験実施計画書、症例報告書の見本、治験薬概要書、同意文書・説明文書、治験参加カード、覚書変更に係る審議が行われ治験継続が承認された。

興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第 Ⅲ相)

委託者：興和株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第 Ⅲ相

被験薬：K-134

これまでに得られている臨床試験結果に基づき、治験薬の概要や、治験実施方法等について確認し、治験実施の妥当性について審議が行われ、治験実施が承認された。