

治験審査委員会概要

■開催期日：平成27年7月7日(月)
16時30分から17時00分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階講堂

■出席委員	北村 邦朗	院内	専 門	医 師	血液内科診療局長
	山村 益己	院内	専 門	薬剤師	薬剤局長
	阪井 満	院内	専 門	医 師	外科部長
	伊藤 宏樹	院内	専 門	医 師	神経内科部長
	長塩 眞美	院内	専 門	看護師	副看護局長
	長谷川 裕史	院内	非専門		事務局長
	古田 幸康	院内	非専門		管理課長
	伊藤 敏幸	院内	非専門		業務課長
	佐藤 裕昭	院外	非専門		市民税課長
	岸 哲宣	院外	非専門		清掃対策課長

■審議内容

□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

- ① 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。
- ② 治験に関する変更申請に係る審議が行われ治験継続が承認された。

□サノフィ社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ／Ⅲ相試験

委託者：サノフィ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ／Ⅲ相

被験薬：SAR153191

- ① 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。
- ② 治験に関する変更申請に係る審議が行われ治験継続が承認された。
- ③ 治験協力者の追加について報告がなされた

□サノフィ社の依頼による日本人の活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅲ相試験

委託者：サノフィ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：SAR153191

- ① 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。
- ② 治験に関する変更申請に係る審議が行われ治験継続が承認された。
- ③ 治験協力者の追加について報告がなされた

