

## 概 要

■開催期日：平成24年7月2日(月)

16時00分から16時45分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階講堂南

■出席委員 委員長：池澤 輝男 院内 専門 医師 副院長  
副委員長：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  
委員：院内 専門 医師 心血管内治療部長  
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 業務課長  
古賀 聡 院外 非専門 会計課長  
堀 裕之 院外 非専門 経済部 働く婦人の家館長

■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

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治験実施計画書別紙、同意説明文書改訂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治験実施計画書別紙の変更が報告された。

■報告内容

□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Ⅱ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Ⅱ相

被験薬：K-134

① 治験実施計画書別紙変更が報告された。

② 迅速審査において治験分担医師の追加が承認されたことについて報告があった