

開催日時 開催場所	日時：2015年7月15日（水）16:00～16:15 場所：マツダ病院 外来棟5階 会議室1
出席委員名	住居 晃太郎、西原 昌幸、田村 徹、大成 洋二郎、川本 行彦、福入 隆史、川本 ひとみ、矢野 礁風、吉田 正樹、谷口 晶子、矢吹 尚子、永谷 薫、服部 聖
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>審議事項① 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験</p> <p>当該試験薬で発生した重篤な副作用についてこれまでに得られている安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議事項② アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>当該試験薬で発生した重篤な副作用についてこれまでに得られている安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験に関する変更（治験分担医師変更）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議事項③ 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</p> <p>治験に関する変更（治験分担医師変更）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告事項① 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験</p> <p>迅速審査結果について報告した。 ・被験者募集手順（リーフレット）の追加（2015年6月25日（木）実施：承認）</p>
特記事項	・2015年7月1日付で治験審査委員会標準業務手順書補遺改訂（第10.1版）