

盛岡赤十字病院治験審査委員会

会議記録の概要

開催日時	平成 23 年 11 月 14 日(月) 16:30～17:25
開催場所	2 階 記念講堂
出席委員名	蒲澤 一行、三浦 秀悦、鎌田 弘之、藤原 隆雄、栗沢 忠志、北村 和子、本間 仁、原田 昌士
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続実施の妥当性についての審議】</p> <p>議題① 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 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・機構に報告された重篤な有害事象について、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。 <p><審議結果:承認></p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された</p> <p>議題① 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 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書 別添資料改訂・プラビックス添付文書改訂 <p>市販後調査について</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 医薬品等市販後調査実施要領 <審議結果:承認></p> <p>議題② 市販後調査申請 <審議結果:承認></p> <ul style="list-style-type: none">・特定使用成績調査 1 件・使用成績調査 2 件
特記事項	なし