

# 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 開催場所	平成 24 年 2 月 13 日(月) 16:30～17:10 会議室
出席委員名	蒲澤 一行、鎌田 弘之、北村 和子、栗沢 忠志、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><b>【治験の継続実施の妥当性についての審議】</b></p> <p>議題①第一三共株式会社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"><li>・機構に報告された重篤な有害事象 (SAE:47～50) 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。</li></ul> <p>&lt; 審議結果:承認 &gt;</p> <p><b>【報告事項】</b></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"><li>・実施医療機関及び責任医師一覧 1.7 版、1.8 版</li><li>・プラビックス錠添付文書及び変更点一覧</li></ul> <p>議題② 平成 23 年度第2回治験審査委員会で承認された医薬品等市販後調査実施要綱</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・配布</li></ul>
特記事項	なし