

# 平成25年度 第2回 治験審査委員会 議事録概要

1. 開催日時 : 平成25年5月16日(木) 16時00分 ~16時30分
2. 場 所 : 独立行政法人 労働者健康福祉機構 熊本労災病院 3階応接室  
(所在地 : 八代市竹原町1670)
3. 出席者 伊藤副院長吉牟田小児科部長、赤星第三外科部長、石田薬剤部長、柳原看護副部長、大屋会計課長、井手口医事課長、長尾契約係、中津外部委員、嶽小原外部委員、深田薬剤副部長
4. 議 題 : (1) 継続審議等  
(2) 報告事項
5. 議事内容 :、

## (1) 継続審議

治験依頼者 : 日本メドトロニック株式会社

治験課題名 : 小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価

治験責任医師: 松村 敏幸 循環器科部長

### 審議事項

- ・安全性情報

### 審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名 : 2型糖尿病患者を対象としたBI 1356(リナグリプチン)とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験

治験責任医師: 金子 健吾 糖尿病代謝内科部長

### 審議事項

- ・安全性情報

### 審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : 武田薬品工業株式会社

治験課題名 : H. pyloriの一次除菌における、TAK-438/アモキシシリン/クラリスロマイシンの3剤併用療法の第3相二重盲検比較試験

治験責任医師: 佐々木 雅人 消化器内科部長

### 審議事項

- ・安全性情報

### 審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : 武田薬品工業株式会社

治験課題名 : NSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(20mg)

の第3相非盲検試験

治験責任医師:池田 天史 整形外科部長

**審議事項**

- ・安全性情報

**審議結果**

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

**治験依頼者 : 富山化学工業株式会社**

治験課題名 : T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験  
ーオープンラベル多施設共同試験ー

治験責任医師: 伊藤 清隆 副院長

**審議事項**

- ・治験変更

**審議結果**

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

**治験依頼者 : 第一三共株式会社**

治験課題名 : 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

治験責任医師: 礪田 和也 神経内科副部長

**審議事項**

- ・安全性情報及び治験変更

**審議結果**

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

**治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社**

治験課題名 : 関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 第Ⅲ相試験

治験責任医師: 宮崎 眞一 関節外科部長

**審議事項**

- ・安全性情報

**審議結果**

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

**使用成績調査等**

**ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社**

SMART ステント及び SMART CONTROL ステントの使用成績調査

**審議結果**

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

**(2) 報告事項**

**武田薬品工業株式会社**

治験終了報告