

兵庫県立淡路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23年9月12日(月) 15:20~15:40 兵庫県立淡路病院 4階会議室
出席委員名	栗栖茂、菅原誠、杉本貴樹、久島健之、中谷宰士、黒木みちる、栗飯原弘尚、中原和之
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>議題① 臨床研究 「第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験」 試験実施計画書、同意説明文書に基づき、試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>迅速審査の報告 臨床試験の中止 「切除可能な消化管間質腫瘍（GIST）肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験 イマチニブ療法（B）試験」</p> <p>分担医師の変更 (1) EWTOPIA75 (2) HF pilot registry (3) FMD 試験 (4) ACS DES 試験 (5) RESPECT Study (6) REAL-CAD (7) ピオグリタゾン試験 (8) OPERA Study (9) HERBIS-1 審議結果：承認</p>