

地方独立行政法人福岡市立病院機構 福岡市民病院 治験審査委員会

会議の記録（概要）

開催日時	2012 年 5 月 31 日（木）17：00～17：20	開催場所	福岡市民病院 4 階応接室
出席委員名	是永大輔、丸野重信、田邊雄一、吉田喜策、平川勝之、池添誠司、波多江伸子		
議題		主な議論の概要	審議結果
< 治験実施の適否 > （治験課題名）日本人・アジア人の PCI が予定される非 ST 上昇型又は ST 上昇型急性冠症候群（ACS）患者を対象として AZD6140 と低用量のアセチルサリチル酸（アスピリン）を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際（アジア）多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）非 ST 上昇型又は ST 上昇型急性冠症候群（ACS） （治験依頼者名）アストラゼネカ株式会社		重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験実施計画書の変更、治験実施計画書の管理的項目の変更、治験薬概要書の改訂及び未承認医療機器使用に伴う変更について、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議した。また、治験薬概要書の内容に一部誤記がある旨併せて報告がなされた。	承認