

# 第1回 松本市立波田総合病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2011年 6月 23日 17時 30分～ 18時 35分				
場所	松本市立波田総合病院 会議室				
出席者	中村 雅彦	清水 幹夫	塩沢 功	中島 千春	中澤 勝行
	大月 星美	波多腰 賢司	小野 真一	百瀬 禎省	

## 【審議事項】

議 題	1 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験(E3810-J081-308): 治験実施の可否 エーザイ株式会社
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験(E3810-J081-309): 治験実施の可否 エーザイ株式会社
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

## 【報告事項】

特になし

## 第2回 松本市立波田総合病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2011年 8月 17日 16時 35分～ 17時 00分				
場所	松本市立波田総合病院 会議室				
出席者	中村 雅彦	清水 幹夫	塩沢 功	小松 敬直	中島 千春
	中澤 勝行	大月 星美	波多腰 賢司	小野 真一	百瀬 禎省

### 【審議事項】

議 題	1 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験(E3810-J081-308): 治験継続の可否 エーザイ株式会社
審議事項	① 当該治験薬に関する措置報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験(E3810-J081-309): 治験継続の可否 エーザイ株式会社
審議事項	① 当該治験薬に関する措置報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

### 【報告事項】

議 題	1 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験(E3810-J081-308) エーザイ株式会社
報告事項	① 治験実施計画書別紙の変更
質疑応答	委員からの意見・異論は特になし。
特記事項	

議 題	2 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験(E3810-J081-309): 治験継続の可否 エーザイ株式会社
報告事項	① 治験実施計画書別紙の変更
質疑応答	委員からの意見・異論は特になし。
特記事項	

### 第3回 松本市立波田総合病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2011年 9月 21日 16時 35分～ 17時 05分					
場所	松本市立波田総合病院 会議室					
出席者	中村 雅彦	清水 幹夫	塩沢 功	小松 敬直	中島 千春	
	中澤 勝行	大月 星美	波多腰 賢司	小野 真一	百瀬 禎省	

#### 【審議事項】

議 題	1 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験 (E3810-J081-308) : 治験継続の可否 エーザイ株式会社
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する研究報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験 (E3810-J081-309) : 治験継続の可否 エーザイ株式会社
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する研究報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

#### 【報告事項】

議 題	1 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験 (E3810-J081-308) エーザイ株式会社
報告事項	① 治験実施計画書別紙の変更
質疑応答	委員からの意見・異論は特になし。
特記事項	

議 題	2 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験 (E3810-J081-309) : 治験継続の可否 エーザイ株式会社
報告事項	① 治験実施計画書別紙の変更
質疑応答	委員からの意見・異論は特になし。
特記事項	

## 第4回 松本市立波田総合病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2011年 10月 19日 16時 35分～ 17時 05分				
場所	松本市立波田総合病院 会議室				
出席者	中村 雅彦	塩沢 功	小松 敬直	中島 千春	中澤 勝行
	大月 星美	小野 真一	百瀬 禎省		

### 【審議事項】

議 題	1 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験(E3810-J081-308): 治験継続の可否 エーザイ株式会社
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する研究報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験(E3810-J081-309): 治験継続の可否 エーザイ株式会社
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する研究報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

### 【報告事項】

特になし。

## 第5回 松本市立波田総合病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2011年 11月 16日 16時 35分～ 17時 15分				
場所	松本市立波田総合病院 会議室				
出席者	中村 雅彦	塩沢 功	小松 敬直	中島 千春	中澤 勝行
	大月 星美	波多腰 賢司	小野 真一	百瀬 禎省	
	清水 幹夫(16:45～16:55)				

### 【審議事項】

議 題	1 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験(E3810-J081-308): 治験継続の可否 エーザイ株式会社
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する研究報告 ③ 分担医師の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	清水副委員長は途中退席したため、審議・採決には不参加

議 題	2 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験(E3810-J081-309): 治験継続の可否 エーザイ株式会社
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する研究報告 ③ 分担医師の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	清水副委員長は途中退席したため、審議・採決には不参加

### 【報告事項】

特になし。

## 第6回 松本市立波田総合病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2011年 12月 21日 16時 35分～ 17時 15分				
場所	松本市立波田総合病院 会議室				
出席者	中村 雅彦	清水 幹夫	塩沢 功	小松 敬直	中島 千春
	中澤 勝行	大月 星美	小野 真一	百瀬 禎省	

### 【審議事項】

議 題	1 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験 (E3810-J081-308) : 治験継続の可否 エーザイ株式会社
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する研究報告 ③ 症例追加
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験 (E3810-J081-309) : 治験継続の可否 エーザイ株式会社
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する研究報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	