

平成24年 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	2012年 1月 18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	波多腰 賢司	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。

平成24年 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	2012年 2月 15日 16時 30分～ 17時 10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
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
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。

平成24年 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	2012年 3月 21日 16時 30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	中澤 勝行
	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
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
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。

平成24年 第4回 松本市立病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2012年 4月 18日 16時 40分～ 17時 15分				
場所	松本市立病院 会議室				
出席者	中村 雅彦	清水 幹夫	小松 敬直	中島 千春	中澤 勝行
	大月 星美	小松 竹美	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 治験実施計画書の変更
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	

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 治験実施計画書の変更
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	

【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	

平成24年 第5回 松本市立病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2012年 5月 16日 16時 35分～ 17時 05分				
場所	松本市立病院 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	小松 竹美	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
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
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。

平成24年 第6回 松本市立病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2012年 6月 20日 16時 36分～ 17時 12分				
場所	松本市立病院 会議室				
出席者	中村 雅彦 大月 星美	清水 幹夫 小松 竹美	塩沢 功 小野 真一	小松 敬直 百瀬 禎省	中島 千春

【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 継続審査(実施状況報告)
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 症例追加 ③ 継続審査(実施状況報告)
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) 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	

平成24年 第7回 松本市立病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2012年 7月 18日 16時 33分～ 17時 03分				
場所	松本市立病院 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	小松 竹美	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 分担医師の変更 ③ 治験薬概要書の変更
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	

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 分担医師の変更 ③ 治験薬概要書の変更
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	

【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) 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	

平成24年 第8回 松本市立病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2012年 8月 22日 16時 33分～ 17時 15分				
場所	松本市立病院 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
	星美	小松 竹美	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
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
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) 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	

平成24年 第9回 松本市立病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2012年 9月 19日 16時 35分～ 17時 20分				
場所	松本市立病院 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	小松 竹美	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
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
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。

平成24年 第10回 松本市立病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2012年 10月 24日 16時 35分～ 17時 10分				
場所	松本市立病院 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	小松 竹美	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
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
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。

平成24年 第11回 松本市立病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2012年 11月 28日 15時 50分～ 16時 30分
場所	松本市立病院 会議室
出席者	中村 雅彦 清水 幹夫 小松 敬直 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 治験実施計画書の変更 ③ 治験実施計画書別紙の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 使用上の注意改訂のお知らせ
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 治験実施計画書の変更 ③ 治験実施計画書別紙の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 使用上の注意改訂のお知らせ ⑥ 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	

【報告事項】

特になし。

平成24年 第12回 松本市立病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2012年 12月 19日 16時 30分～ 17時 00分				
場所	松本市立病院 会議室				
出席者	中村 雅彦	清水 幹夫	小松 敬直	中澤 勝行	大月 星美
	小松 竹美	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
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
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。