

平成25年 第1回 松本市立病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2013年 1月 16日 16時 39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	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25年 第2回 松本市立病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2013年 2月 20日 16時 36分～ 17時 10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

【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 当院で発生した重篤な有害事象 ② 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25年 第3回 松本市立病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2013年 3月 13日 15時 37分～ 15時 55分
場所	松本市立病院 会議室
出席者	中村 雅彦 塩沢 功 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 当院で発生した重篤な有害事象 ② 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25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	2013年 4月 17日 16時 34分～ 16時 56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	横山 一美
	中澤 勝行	大月 星美	平林 泉	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 安全性定期報告 ② 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25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	2013年 5月 15日 16時 36分～ 17時 07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 横山 一美 中澤 勝行 大月 星美 平林 泉 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 安全性定期報告 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	

【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
-----	--

平成25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	2013 年 6 月 19 日 16 時 34 分 ~ 16 時 56 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	横山 一美	中澤 勝行
	大月 星美	平林 泉	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 安全性定期報告
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】

平成25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	2013 年 7 月 17 日 16 時 35 分 ~ 17 時 04 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	横山 一美
	中澤 勝行	大月 星美	平林 泉	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 安全性定期報告
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】

平成25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	2013 年 8 月 21 日 16 時 35 分 ~ 17 時 04 分				
場所	松本市立病院 会議室				
出席者	中村 雅彦	塩沢 功	小松 敬直	横山 一美	中澤 勝行
	大月 星美	平林 泉	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 安全性定期報告
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】

平成25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	2013 年 9 月 18 日 16 時 36 分 ~ 17 時 00 分
場所	松本市立病院 会議室
出席者	中村 雅彦 小松 敬直 横山 一美 中澤 勝行 大月 星美 平林 泉 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 安全性定期報告
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25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	2013 年 10 月 16 日 16 時 34 分 ~ 16 時 54 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 横山 一美 中澤 勝行 平林 泉 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 安全性定期報告
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25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	2013 年 11 月 20 日 16 時 36 分 ~ 16 時 52 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	中澤 勝行	大月 星美
	平林 泉	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 安全性定期報告 ② 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	

【報告事項】

特になし

平成25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	2013 年 12 月 18 日 16 時 32 分 ~ 16 時 48 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	塩沢 功	中澤 勝行
	大月 星美	横山 一美	平林 泉	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	なし
審 議 内 容	
結 果	
特 記 事 項	

【報告事項】

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): 終了報告書(2013年11月29日付)の報告