

平成 27 年度 第 12 回中東遠総合医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 1 月 4 日 (月) 16:02~17:00
開催場所	中東遠総合医療センター 講義室
出席委員名	山本洋子、一戸建志、伊藤政治、石田佳子、杉山久美子 杉山三起也、大石希和、宮岡徹、杉浦靖彦、小杉文理
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 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験実施にあたり、責任医師 森川 修司 氏より薬剤の特性及び実施方法等の説明がされ、質問に対して回答をされた。 ・責任医師及び実施に関し確認がされた。 ・現行の治療法の状況及びリスクについての確認がされた。 ・被験者の支払等の費用について確認がされた。 ・併用可能薬の確認がされた。 ・同意説明文書の内容の確認がされた。 ・イベント発生時の確認がされた。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2015年12月17日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2015年12月18日付の治験に関する変更申請書に基づき、変更内容の確認及び引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題③ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2015年12月1日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2015年12月16日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2015年12月17日付の治験に関する変更申請書に基づき、変更内容の確認及び引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2015年12月1日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：</p>
特記事項	