

平成 28 年度 第 8 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 11 月 7 日 (月) 16 : 00~16:32
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、高柳正弘、丸山正吾、梅津正成、伊藤政治 井出直仁、石田佳子、澤万記子、杉山三起也、大石希和 宮岡徹、石黒森夫
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 新規</p> <p>①バイエル薬品株式会社の依頼による 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規治験実施にあたり、責任医師 森川修司 氏より治験の目的、薬剤の特性及び実施方法の説明がされ、質問に対して回答をされた。</li> <li>・シミック株式会社 郡山光平 氏より新規治験について、実施計画、実施期間の補足説明がされた。</li> <li>・責任医師及び実施に関し確認がされた。</li> <li>・併用可能薬の確認がされた。</li> <li>・同意説明文書の内容の確認がされた。</li> <li>・被験者の不利益について確認がされた。</li> <li>・ポスター等による被験者募集の有無について確認がされた。</li> <li>・新規治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の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"><li>・依頼者から報告された、2016年10月19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。</li></ul> 審議結果：承認  <b>【報告事項】</b> 報告①他の治験審査委員会で審議された治験の報告 <ul style="list-style-type: none"><li>・とおとうみ受託治験の現況についての報告がされた。</li></ul>
特記事項	