

平成 30 年度 第 3 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 30 年 6 月 4 日（月） 16：03～16：10
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、高柳正弘、岩島覚、紅林伸丈、井出直仁、 石田佳子、杉山三起也、小林芳訓、小林哲雄、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①興和株式会社の依頼による NAFLD患者を対象としたK-877の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2018年5月15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。 審議結果：承認 <p>議題②アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼による 動脈瘤性くも膜下出血のコイリング術後患者に対し、クラゾセンタンが攣縮に関連する Morbidity/Mortality の 発現割合を低下させることを検討する 前向き、二重盲検、多施設共同、無作為化、第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2018年5月22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。 審議結果：承認 ・2018年5月22日付の治験に関する変更申請に基づき治験実施計画書変更点について確認、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。 審議結果：承認 <p>議題③アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼による 動脈瘤性くも膜下出血のクリッピング術後患者に対し、クラゾセンタンが攣縮に関連する Morbidity/Mortality の 発現割合を低下</p>

	<p>させることを検討する 前向き、二重盲検、多施設共同、無作為化、第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2018年5月22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。 審議結果：承認 ・2018年5月22日付の治験に関する変更申請に基づき治験実施計画書変更点について確認、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。 審議結果：承認 <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ①他の治験審査委員会で審議された治験の報告 ・とおとうみ受託治験の現況についての報告がされた。
特記事項	