

平成 27 年度 第 9 回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2016年1月22日(金) 16:00 ~16:30
開催場所	小会議室
出席委員	徳毛宏則、碓井裕史、黒木一彦、橋本佳浩、横山 富子、佐藤 澄香、嘉屋祥昭、新宅幸司、金本英己、角野正雄、松本明子
1)	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験 (第一三共) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・当院で発生した重篤な有害事象 ・依頼者から報告された安全性情報 ・治験に関する変更 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 ・審議結果:承認
2)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験 (ノバルティスファーマ) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 ・審議結果:承認
3)	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慢性心不全患者を対象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二重盲検試験 (バイエル薬品) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 ・審議結果:承認
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) (第一三共) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・依頼者から報告された安全性情報 ・治験に関する変更 ・1年の継続審査 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 ・審議結果:承認
5)	バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD) (バイエル薬品) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 ・審議結果:承認
6)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 (ノバルティスファーマ) ・報告事項:外部治験審査委員会にて承認された、安全性情報について
7)	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病・潰瘍性大腸炎の治療におけるMLN0002(300mg)の第3相試験 (武田) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・依頼者から報告された安全性情報

上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

- ・審議結果:承認

- 8) 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(TIA)患者を対象として主要血管性イベントに対するチカグレロルの予防効果をアスピリン(ASA)と比較する無作為化二重盲検多施設共同試験
(アストラゼネカ)

継続審査 治験の継続について審議された。

- ・依頼者から報告された安全性情報

上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

- ・審議結果:承認
- ・報告事項:管理的項目の変更