

苫小牧市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2014年10月15日(水) 17時00分～17時40分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	小原 敏生、高橋 洋行、立花 枝美子、澤田 治行、澤田 憲生、山本 りつ子、 橋本 智子 (以上、12名中7名出席)
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>1) 議題 バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験 当該治験薬で発生した安全性情報の報告、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂に基づき、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> <p>2) 議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した安全性情報の報告に基づき、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> <p>3) 議題 サノフィ株式会社より依頼による； 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該施設において倫理的、科学的及び医学・薬学的観点から治験実施の適否について審議を行った。 【審議結果】：承認</p> <p>4) 議題 日医工株式会社より依頼による； 関節リウマチを対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験 安全性情報の報告、同意説明文書、治験参加カードの改訂に基づき、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> <p>『報告事項』</p> <p>以下の治験薬概要書の誤記について報告された。</p> <p>1) 議題 バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験</p> <p>以下の開発中止について報告された。</p> <p>2) 議題 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験 (BCDM)</p> <p>3) 議題 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲb相試験 (BCDP)</p>
特記事項	