

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	2018年6月20日(水) 17時00分～17時20分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	高橋 洋行、廣瀬 邦弘、佐々木 薫、立花 枝美子、菅原 卓宏、桐木 賢 小林 泰賀、白川 幸子、山内 幸子 (欠席：小原 敏生、山本 文泰) (以上、11名中9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及び治験に関する変更申請、治験実施状況報告書に基づき、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 小野薬品工業株式会社の依頼による； ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報の報告、治験実施状況報告書に基づき、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 第一三共株式会社の依頼による； 非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報の報告、変更申請書に基づき、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>4) 議題 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による； 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した有害事象に関する報告及び安全性情報の報告、変更申請書に基づき、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>なし</p>
特記事項	