

第 234 回 広南病院治験等審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 9 月 24 日(水) 14 時 00 分～14 時 30 分
開催場所	広南病院 東北療護センター
出席委員名	栗村淳子、長嶺義秀、古井英介、大沼歩、佐藤滋、松本康史、川熊のぶい、 老松廣子、門馬留美子、新沼佑美、大森光徳、佐藤晶彦、藤原誠、佐藤隆之、品川陽子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 安全性情報 ② 治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験薬副作用症例票の誤記</p> <p><b>議題 2</b> ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による ENA713D のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第 III 相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験終了報告</p> <p><b>議題 3</b> 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第 II 相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験終了報告</p> <p><b>議題 4</b> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害を対象とした CS-747S の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 安全性情報</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題 5</b> 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレレル塩酸塩)の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 安全性情報</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題 6</b> 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患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第 III 相試験</p>

	<p>【審議事項】以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 安全性情報 審議結果:承認</p> <p><b>議題 7</b> 第一三共株式会社の依頼による脳血管撮影を受ける患者を対象とした GE-145 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 安全性情報 審議結果:承認</p> <p><b>議題 8</b> センチュリーメディカル株式会社の依頼によるワイドネック型未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術補助用ステント BRL-14 の前向き多施設共同単群試験</p> <p>【審議事項】以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 安全性情報 ② 治験実施計画書、治験機器概要書の変更 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 負担軽減費口座振込み用紙の修正、症例登録の保留</p> <p><b>議題 9</b> 日本ストライカー株式会社の依頼による大型及び巨大脳動脈瘤を対象とした SJN1301 の多施設共同単一群試験</p> <p>【審議事項】以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 重篤な有害事象報告 ② 治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書の変更 ③ 治験分担医師の変更 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 補償に関する資料および負担軽減費口座振込み用紙の修正</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 26 年 10 月 22 日(水)14 時 00 分より