

第 258 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 28 年 11 月 30 日(水) 14 時 00 分～14 時 15 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、大沼歩、松本康史、遠藤英徳、板橋亮、早坂たけみ、 門馬留美子、新沼佑美、大森光徳、佐藤晶彦、藤原誠、品川陽子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題 1 バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン(15mg1 日 1 回投与)のアスピリン(100mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第 III 相優越性試験(NAVIGATE ESUS)</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>議題 2 テルモ株式会社の依頼による頸動脈ステントシステム TCD-15152 の多施設共同国内試験</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 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①治験分担医師の変更【迅速審査承認】</p> <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の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 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治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①治験分担医師の変更【迅速審査承認】</p> <p>議題 4 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の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 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治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①治験分担医師の変更【迅速審査承認】</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 28 年 12 月 21 日(水)14 時 00 分より