

第 262 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 29 年 3 月 29 日(水) 14 時 30 分～15 時 00 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、松本康史、板橋亮、早坂たけみ、小野崎美樹、門馬留美子、新沼佑美、大森光徳、佐藤晶彦、藤原誠、遠藤聡太、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 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、治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>② 治験実施計画書、同意説明文書の変更と同意説明補助資料の新規作成</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験分担医師、目標とする被験者数の変更【迅速審査承認】</p> <p>議題 2 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、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、同意説明文書の変更と同意説明補助資料の新規作成</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 3 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</p> <p>② 治験薬概要書の変更</p> <p>審議結果: 承認</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 29 年 4 月 26 日(水)14 時 00 分より