

市立島田市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年6月24日(水) 16:45~17:00
開催場所	市立島田市民病院 救急棟 講堂
出席委員	近藤 真言、樽松 常彦、谷尾 仁志、村田 敬二、浅原 慶徳、北川 節子、中野 恵之、佐塚 潔
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>審議① 非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban (BAY59-7939) の有効性及び安全性の検討 (治験薬名: BAY59-7939、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: バイエル薬品(株)) 被験者の安全性に関わる報告(5/21、6/4)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。 審議結果: 承認</p> <p>審議② SK&F-105517-D の慢性心不全患者における安全性、忍容性評価試験 (治験薬名: SK&F-105517-D、治験の段階: 第Ⅰ/Ⅱ相、依頼者: グラクソ・スミスクライン(株)) 被験者の安全性に関わる報告(5/28)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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験に関する変更申請(治験実施計画書・治験薬概要書補遺・治験実施計画書別添)について、妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>審議③ 難治性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 10mg 錠及び 20mg 錠の1日2回投与の有効性と安全性を検討する二重盲検比較試験 (治験薬名: E3810、治験の段階: Ⅲ相、依頼者: エーザイ(株)) 安全性情報等に関する報告(5/11,5/25,6/8)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。 治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙)について、妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>審議④ 脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験 (治験薬名: AT-877 注、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: 旭化成ファーマ(株)) 治験に関する変更申請(症例追加)について、妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>
特記事項	