

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8月26日(水) 16:30~17:00
開催場所	市立島田市民病院 救急棟 講堂
出席委員	小野 孝彦、樽松 常彦、谷尾 仁志、村田 敬二、浅原 慶徳、北川 節子、小塚 三千夫、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(7/8、8/12)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(7/8、8/12)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)) 治験終了報告について、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を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (治験薬名: E3810、治験の段階: Ⅱ/Ⅲ相、依頼者: エーザイ(株)) 安全性情報等に関する報告(8/6)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)) 安全性情報等に関する報告(7/29)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(7/29)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⑤ 2型糖尿病を対象とした MP-513 の第Ⅲ相試験 (治験薬名: MP-513、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: 田辺三菱製薬(株)) 治験の実施の適否について審議した。 審議結果: 承認</p>
特記事項	