

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12月24日(木) 16:30~17:25
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、寺本 健二、浅原 慶徳、北川 節子、小塚 三千夫、中野 恵之、石間 鉦哉、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)) 重篤な有害事象に関する報告(11/18、11/24、11/30、12/1、12/1、12/15 計6報)及び安全性情報等に関する報告(12/10)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 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)) 安全性情報に関する報告(12/4)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③ 症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 (治験薬名: DU-176b、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: 第一三共(株)) 治験の実施の適否について審議した。 審議結果: 修正の上承認(同意説明文書の改訂)</p>
特記事項	審議③の承認条件の同意説明文書の改定(解かり難い表現の修正)について、迅速審査(小野孝彦、佐塚 潔)にて平成22年1月5日承認される。よって本治験の実施は承認された。